



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/08133

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний in-vitro
методом иммуноблота, в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "БиоХимМак" (АО "БиоХимМак"), Россия,
119192, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 29, к. 1, помещ. 561**

Производитель

**"ОРГЕНТЕК Диагностика ГмбХ", Германия,
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany**

Место производства медицинского изделия

ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64176/65593 от 30.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5170
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2010/08133

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики аутоиммунных заболеваний in-vitro
методом иммуноблота, в наборах и отдельных упаковках:**

1. Гастро-5-лайн иммуноблот (Gastro-5-Line).
2. Liver-7-line иммуноблот (Liver-7-Line).
3. ANCA-3 иммуноблот (ANCA-3-Line)
4. ANA-9 иммуноблот (ANA-9-Line).
5. Nucleo-9 иммуноблот (Nucleo-9-Line).
6. Myositis-6-Line иммуноблот (Myositis plus).

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144582