



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24544

На медицинское изделие

Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим париетальным клеткам (APCA) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"

(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,

119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Производитель

"АЕСКУ. ДИАГНОСТИКС ГмбХ & Ко. КГ", Германия,

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany

Место производства медицинского изделия

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG, Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-66078/103605 от 19.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 259 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083509



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24544

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов AESKUSLIDES rLKS (separated) для полуколичественного определения IgG-антител к митохондриям (AMA), гладкомышечным клеткам (ASMA), микросомам клеток печени/почки (LKM) и циркулирующим парietальным клеткам (APCA) в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции, в составе:

1. 10-луночный субстратный слайд, 10 шт.
2. Положительный контроль (AMA POSITIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл.
3. Отрицательный контроль (IFA NEGATIVE CONTROL), 1 флакон х 0,5 мл.
4. IgG Конъюгат (FITC-меченные антитела к IgG-антителам человека) (CONJ IgG), 2 флакона х 3,5 мл.
5. Монтирующая среда (SEAL), 1 флакон х 12,0 мл.
6. Буфер для разведения образца (1x) (SB 1x), 1 флакон х 70 мл.
7. Концентрат промывочного буфера (10x) (WASHB (10x)), 1 флакон х 100 мл.
8. Инструкция по применению, 1 шт.
9. Сертификат качества, 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153632