



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro к многопараметровому автоматическому фотометру CHORUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия,
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Производитель

"ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А.", Италия,
DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A., Viale Decumano 36, Milano (MI) CAP
20157, Italy

Место производства медицинского изделия

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A., Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni
(SI), Italy

Номер регистрационного досье № РД-66486/103958 от 14.01.2025

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2025 года № 127
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0080483



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro к многопараметровому автоматическому фотометру CHORUS:

1. Наборы реагентов для диагностики in vitro к многопараметровому автоматическому фотометру CHORUS.

1. Набор реагентов для определения антител к вирусу простого герпеса, тип 1 (HSV 1 SCREEN), уп. 36 тестов.

2. Набор реагентов для определения антител к вирусу простого герпеса, тип 2 (HSV 2 SCREEN), уп. 36 тестов.

3. Набор реагентов для определения IgG к вирусу простого герпеса, тип 1 и 2 (HERPES SIMPLEX 1+2 IgG), уп. 36 тестов.

4. Набор реагентов для определения IgM к вирусу простого герпеса, тип 1 и 2 (HERPES SIMPLEX 1+2 IgM), уп. 36 тестов.

5. Набор реагентов для определения IgG к вирусу кори (MEASLES IgG) уп. 36 тестов.

6. Набор реагентов для определения IgM к вирусу кори (MEASLES IgM), уп. 36 тестов.

7. Набор реагентов для определения IgG к вирусу свинки (MUMPS IgG), уп. 36 тестов.

8. Набор реагентов для определения IgM к вирусу свинки (MUMPS IgM), уп. 36 тестов.

9. Набор реагентов для определения IgG к вирусу опоясывающего герпеса (VARICELLA IgG), уп. 36 тестов.

10. Набор реагентов для определения IgM к вирусу опоясывающего герпеса (VARICELLA IgM), уп. 36 тестов.

11. Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT), уп. 36 тестов.

12. Набор реагентов для определения IgG к возбудителю сифилиса (TREPONEMA IgG), уп. 36 тестов.

13. Набор реагентов для определения IgM к возбудителю сифилиса (TREPONEMA IgM), уп. 36 тестов.

14. Набор реагентов для определения IgG к Хеликобактер пилори (HELICOBACTER PYLORI IgG), уп. 36 тестов.

15. Набор реагентов для определения IgA к Хеликобактер пилори (HELICOBACTER PYLORI IgA), уп. 36 тестов.

16. Набор реагентов для определения IgG к капсидному антигену вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR VCA IgG), уп. 36 тестов.

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



Д.Ю. Павлюков

0155973

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 2

17. Набор реагентов для определения IgM к капсидному антигену вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR VCA IgM), уп. 36 тестов.
18. Набор реагентов для определения IgG к ядерному антигену вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EBNA IgG), уп. 36 тестов.
19. Набор реагентов для определения IgG к ранним антигенам вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgG), уп. 36 тестов.
20. Набор реагентов для определения IgM к ранним антигенам вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgM), уп. 36 тестов.
21. Набор реагентов для определения IgG к вирусу тосканной лихорадки (TOSCANA VIRUS IgG), уп. 36 тестов.
22. Набор реагентов для определения IgM к вирусу тосканной лихорадки (TOSCANA VIRUS IgM), уп. 36 тестов.
23. Набор реагентов для определения IgG к возбудителю микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG), уп. 12 тестов.
24. Набор реагентов для определения IgM к возбудителю микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM), уп. 12 тестов.
25. Набор реагентов для определения возбудителя коклюша (BORDETELLA PERTUSSIS), уп. 12 тестов.
26. Набор реагентов для определения возбудителя боррелиоза (BORRELIA), уп. 12 тестов.
27. Набор реагентов для определения возбудителя бруцеллеза (BRUCELLA), уп. 12 тестов.
28. Набор реагентов для определения возбудителя кампилобактериоза (CAMPYLOBACTER JEJUNI), уп. 12 тестов.
29. Набор реагентов для определения возбудителя легионеллеза (LEGIONELLA PNEUMOPHILIA), уп. 12 тестов.
30. Набор реагентов для определения возбудителя листериоза (LISTERIA MONOCYTOGENES), уп. 12 тестов.
31. Набор реагентов для определения шигеллы Флекснера (SHIGELLA FLEXNERI), уп. 12 тестов.
32. Набор реагентов для определения возбудителя иерсиниоза (YERSINIA ENTEROCOLITICA), уп. 12 тестов.
33. Набор реагентов для определения возбудителя лептоспироза (LEPTOSPIRA MIX).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0155974



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 3

- уп. 12 тестов.
34. Набор реагентов для определения аденовируса (ADENOVIRUS), уп. 12 тестов.
35. Набор реагентов для определения вируса ECHO, тип Р (ECHO VIRUS P MIX), уп. 12 тестов.
36. Набор реагентов для определения вируса гриппа А (INFLUENZA A VIRUS), уп. 12 тестов.
37. Набор реагентов для определения вируса гриппа В (INFLUENZA B VIRUS), уп. 12 тестов.
38. Набор реагентов для определения возбудителя микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE), уп. 12 тестов.
39. Набор реагентов для определения вируса парагриппа (PARAINFLUENZA MIX) уп. 12 тестов.
40. Набор реагентов для определения вируса лихорадки Q (Q-FEVER), уп. 12 тестов.
41. Набор реагентов для определения реовируса (REOVIRUS), уп. 12 тестов.
42. Набор реагентов для определения респираторно-синтициальный вируса (RESPIRATORY SYNCYTHIAN VIRUS), уп. 12 тестов.
43. Набор реагентов для определения вируса ECHO, тип N (ECHO VIRUS N MIX), уп. 12 тестов.
44. Набор реагентов для определения вируса полиомиелита (POLIOVIRUS MIX), уп. 12 тестов.
45. Набор реагентов для определения вируса Коксаки, тип А (COXSACKIE VIRUS A MIX), уп. 12 тестов.
46. Набор реагентов для определения эхинококка (ECHINOCOCCUS), уп. 12 тестов.
47. Набор реагентов для определения вируса лимфоцитарного хориоменингита (LYMPHOCYTIC CHORION MENING. VIRUS), уп. 12 тестов.
48. Набор реагентов для определения IgG к 8 ядерным антигенам, скрининг: U1-snRNP 70 кДл, SS-B, SS-A 60/52 кДл, Scl-70, Cenp-B, Jo-1, комплекс snRNP (snRNP/Sm), Sm (ANA - 8s), уп. 36 тестов.
49. Набор реагентов для определения IgG к 6 ядерным антигенам, скрининг: SS-B, SS-A 60/52 кДл, Scl-70, Jo-1, комплекс snRNP (snRNP/Sm), Sm (ENA - 6), уп. 36 тестов.
50. Набор реагентов для определения IgG к Sm протенам (антигенам Смита) (SM), уп. 36 тестов.
51. Набор реагентов для определения IgG к антигену А синдрома Шенгерена 60/52 кДл

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



Д.Ю. Павлюков
0155975

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 4

- (SS-A/Ro) (SS-A), уп. 36 тестов.
52. Набор реагентов для определения IgG к антигену В синдрома Шенгрена (SS-B/La) (SS-B), уп. 36 тестов.
53. Набор реагентов для определения IgG к 70 кДл фрагменту ДНК-топоизомеразы (Scl-70), антигену склеродермы (Scl-70), уп. 36 тестов.
54. Набор реагентов для определения IgG к к 80 кДл центромеру протеина В (Cenp-B) (Cenp-B), уп. 36 тестов.
55. Набор реагентов для определения IgG к гистидил-тРНК-синтетазе (Jo-1), уп. 36 тестов.
56. Набор реагентов для определения IgG к двухцепочечной ДНК (dsDNA-G), уп. 36 тестов.
57. Набор реагентов для определения IgG к цитруллиновому пептиду (RA/CP-Detect), уп. 36 тестов.
58. Набор реагентов для определения IgM ревматоидных факторов (RF-M), уп. 36 тестов.
59. Набор реагентов для определения IgG к 70 кДл рибонуклеопротеину U1-snRNP (U1-70 RNP), уп. 36 тестов.
60. Набор реагентов для определения IgG к протеиназе 3 PR3 (PR3 SENSITIVE), уп. 36 тестов.
61. Набор реагентов для определения IgG к протеину LC-1 (LC-1), уп. 36 тестов.
62. Набор реагентов для определения IgG антитела LKM-1 к печеночно-почечным микросомам (LKM-1), уп. 36 тестов.
63. Набор реагентов для определения IgG к растворимым антигенам печени/печеночно-поджелудочным антигенам SLA/LP (SLA/LP), уп. 36 тестов.
64. Набор реагентов для определения антимиохондриальных антител (IgG) к антигену M-2 (AMA-M2), уп. 36 тестов.
65. Набор реагентов для определения IgA к протеогликанам клеточной стенки *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA-A), уп. 36 тестов.
66. Набор реагентов для определения Ig G к протеогликанам клеточной стенки *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA-G), уп. 36 тестов.
67. Набор реагентов для определения IgA к тканевой транслутамазе (tTg-A), уп. 36 тестов.
68. Набор реагентов для определения Ig G к тканевой транслутамазе (tTg-G), уп. 36 тестов.

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



Д.Ю. Павлюков

0155976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 5

уп. 36 тестов.

69. Набор реагентов для определения IgA к альфа-глиадину (GLIADIN-A),

уп. 36 тестов.

70. Набор реагентов для определения IgG к альфа-глиадину GLIADIN-G), уп. 36 тестов.

71. Набор реагентов для определения IgG к комплексу кардиолипин-бета 2-гликопротеину 1 (CARDIOLIPIN-G), уп. 36 тестов (вид 137570).

72. Набор реагентов для определения IgM к комплексу кардиолипин-бета 2-гликопротеину 1 (CARDIOLIPIN-M), уп. 36 тестов (вид 137570).

73. Набор реагентов для определения IgG к бета 2-гликопротеину 1 (BETA 2- GLYCOPROTEIN-G), уп. 36 тестов (вид 110970).

74. Набор реагентов для определения IgM к бета 2-гликопротеину 1 (BETA 2- GLYCOPROTEIN-M), уп. 36 тестов (вид 110970).

75. Набор реагентов для определения IgG к миелопероксидазе (MPO), уп. 36 тестов.

76. Набор реагентов для определения антител IgG к тиреоглобулину (а-TG), уп. 36 тестов.

77. Набор реагентов для определения антител IgG к тиреопероксидазе (а-TPO), уп. 36 тестов.

78. Набор реагентов для определения тиреоглобулина (TG), уп. 36 тестов.

79. Набор реагентов для определения IgG к инсулину (INSULIN), уп. 36 тестов.

80. Контрольная сыворотка ADENOVIRUS (ADENOVIRUS CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

81. Контрольная сыворотка BORDETELLA PERTUSSIS (BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

82. Контрольная сыворотка BORRELIA (BORRELIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

83. Контрольная сыворотка BORRELIA CONTROL (CAMPLYLOBACTER CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

84. Контрольная сыворотка COXSACKIE B (COXSACKIE B CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

85. Контрольная сыворотка INFLUENZA A (INFLUENZA A CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

86. Контрольная сыворотка INFLUENZA B (INFLUENZA B CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

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



Д.Ю. Павлюков

0155977

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 6

87. Контрольная сыворотка LEGIONELLA PNEUMOPHILIA (LEGIONELLA PNEUMOPHILIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
88. Контрольная сыворотка LEPTOSPIRA (LEPTOSPIRA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
89. Контрольная сыворотка LISTERIA MONOCYTOGENES (LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
90. Контрольная сыворотка MYCOPLASMA PNEUMONIAE (MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
91. Контрольная сыворотка Q-FEVER (Q-FEVER CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
92. Контрольная сыворотка PARAINFLUENZA (PARAINFLUENZA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
93. Контрольная сыворотка RESPIRATORY SYNCYTHIAL (RESPIRATORY SYNCYTHIAL CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
94. Контрольная сыворотка SHIGELLA (SHIGELLA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.
95. Контрольная сыворотка YERSINIA (YERSINIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155978