



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24635

На медицинское изделие

Набор реагентов AESKUSLIDES EMA IgA для полуколичественного определения IgA-антител к эндомицию 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-66314/105716 от 27.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24635

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов AESKUSLIDES EMA IgA для полуколичественного определения IgA-антител к эндомизину в сыворотке крови человека методом непрямой иммунофлуоресценции, в составе:

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0153681