



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/03223

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro к многопараметровому автоматическому фотометру CHORUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.П.А.", Италия,

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A., Via Andrea Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Производитель

"ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.П.А.", Италия,

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A., Via Andrea Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16100/78270 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2017 года № 1886

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0028065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2017 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 1

На медицинское изделие

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

Наборы реагентов для диагностики in vitro к многопараметровому автоматическому фотометру CHORUS (вид 162660).

1. Набор реагентов для определения антител к вирусу простого герпеса, тип 1 (HSV 1 SCREEN), уп. 36 тестов (вид 162660).
2. Набор реагентов для определения антител к вирусу простого герпеса, тип 2 (HSV 2 SCREEN), уп. 36 тестов (вид 162710).
3. Набор реагентов для определения IgG к вирусу простого герпеса, тип 1 и 2 (HERPES SIMPLEX 1+2 IgG), уп. 36 тестов (вид 162730).
4. Набор реагентов для определения IgM к вирусу простого герпеса, тип 1 и 2 (HERPES SIMPLEX 1+2 IgM), уп. 36 тестов (вид 163310).
5. Набор реагентов для определения IgG к вирусу кори (MEASLES IgG) уп. 36 тестов (вид 211810).
6. Набор реагентов для определения IgM к вирусу кори (MEASLES IgM), уп. 36 тестов (вид 211820).
7. Набор реагентов для определения IgG к вирусу свинки (MUMPS IgG), уп. 36 тестов (вид 270870).
8. Набор реагентов для определения IgM к вирусу свинки (MUMPS IgM), уп. 36 тестов (вид 271010).
9. Набор реагентов для определения IgG к вирусу опоясывающего герпеса (VARICELLA IgG), уп. 36 тестов (вид 137930).
10. Набор реагентов для определения IgM к вирусу опоясывающего герпеса (VARICELLA IgM), уп. 36 тестов (вид 138630).
11. Набор реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса (SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT), уп. 36 тестов (вид 244210).
12. Набор реагентов для определения IgG к возбудителю сифилиса (TREPONEMA IgG), уп. 36 тестов (вид 244170).
13. Набор реагентов для определения IgM к возбудителю сифилиса (TREPONEMA IgM), уп. 36 тестов (вид 244340).
14. Набор реагентов для определения IgG к Хеликобактер пилори (HELICOBACTER PYLORI IgG), уп. 36 тестов (вид 141330).
15. Набор реагентов для определения IgA к Хеликобактер пилори (HELICOBACTER PYLORI IgA), уп. 36 тестов (вид 141120).
16. Набор реагентов для определения IgG к капсидному антигену вируса

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

Д.Ю. Павлюков

0034346

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/03223

Лист 2

- Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR VCA IgG), уп. 36 тестов (вид 153540).
17. Набор реагентов для определения IgM к капсидному антигену вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR VCA IgM), уп. 36 тестов (вид 153300).
18. Набор реагентов для определения IgG к ядерному антигену вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EBNA IgG), уп. 36 тестов (вид 153560).
19. Набор реагентов для определения IgG к ранним антигенам вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgG), уп. 36 тестов (вид 153270).
20. Набор реагентов для определения IgM к ранним антигенам вируса Эпштейн-Барра (EPSTEIN-BARR EARLY ANTIGEN IgM), уп. 36 тестов (вид 322160).
21. Набор реагентов для определения IgG к вирусу тосканной лихорадки (TOSCANA VIRUS IgG), уп. 36 тестов (вид 168410).
22. Набор реагентов для определения IgM к вирусу тосканной лихорадки (TOSCANA VIRUS IgM), уп. 36 тестов (вид 168770).
23. Набор реагентов для определения IgG к возбудителю микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG), уп. 12 тестов (вид 255810).
24. Набор реагентов для определения IgM к возбудителю микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM), уп. 12 тестов (вид 255320).
25. Набор реагентов для определения возбудителя коклюша (BORDETELLA PERTUSSIS), уп. 12 тестов (вид 199410).
26. Набор реагентов для определения возбудителя боррелиоза (BORRELIA), уп. 12 тестов (вид 154740).
27. Набор реагентов для определения возбудителя бруцеллеза (BRUCELLA), уп. 12 тестов (вид 199440).
28. Набор реагентов для определения возбудителя кампилобактериоза (CAMPYLOBACTER JEJUNI), уп. 12 тестов (вид 305590).
29. Набор реагентов для определения возбудителя легионеллеза (LEGIONELLA PNEUMOPHILIA), уп. 12 тестов (вид 243450).
30. Набор реагентов для определения возбудителя листериоза (LISTERIA MONOCYTOGENES), уп. 12 тестов (вид 160720).
31. Набор реагентов для определения шигеллы Флекснера (SHIGELLA FLEXNERI), уп. 12 тестов (вид 154960).
32. Набор реагентов для определения возбудителя иерсиниоза (YERSINIA ENTEROCOLITICA), уп. 12 тестов (вид 188920).
33. Набор реагентов для определения возбудителя лептоспироза (LEPTOSPIRA MIX), уп. 12 тестов (вид 197530).
34. Набор реагентов для определения аденовируса (ADENO VIRUS), уп. 12 тестов.

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

Д.Ю. Цавлюков



0034347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/03223

Лист 3

(вид 322580).

35. Набор реагентов для определения вируса ECHO, тип P (ECHO VIRUS P MIX), уп. 12 тестов (вид 302240).
36. Набор реагентов для определения вируса гриппа А (INFLUENZA A VIRUS), уп. 12 тестов (вид 295350).
37. Набор реагентов для определения вируса гриппа В (INFLUENZA B VIRUS), уп. 12 тестов (вид 296260).
38. Набор реагентов для определения возбудителя микоплазмоза (MYCOPLASMA PNEUMONIAE), уп. 12 тестов (вид 255830).
39. Набор реагентов для определения вируса парагриппа (PARAINFLUENZA MIX), уп. 12 тестов (вид 194340).
40. Набор реагентов для определения вируса лихорадки Q (Q-FEVER), уп. 12 тестов (вид 135190).
41. Набор реагентов для определения реовируса (REOVIRUS), уп. 12 тестов (вид 201260).
42. Набор реагентов для определения респираторно-синтициальный вируса (RESPIRATORY SYNCYTHIAN VIRUS), уп. 12 тестов (вид 200970).
43. Набор реагентов для определения вируса ECHO, тип N (ECHO VIRUS N MIX), уп. 12 тестов (вид 301900).
44. Набор реагентов для определения вируса полиомиелита (POLIOVIRUS MIX), уп. 12 тестов (вид 252040).
45. Набор реагентов для определения вируса Коксаки, тип А (COXSACKIE VIRUS A MIX), уп. 12 тестов (вид 114860).
46. Набор реагентов для определения эхинококка (ECHINOCOCCUS), уп. 12 тестов (вид 231270).
47. Набор реагентов для определения вируса лимфоцитарного хориоменингита (LYMPHOCYTIC CHORION MENING. VIRUS), уп. 12 тестов (вид 175290).
48. Набор реагентов для определения IgG к 8 ядерным антигенам, скрининг U1-snRNP 70 кДл, SS-B, SS-A 60/52 кДл, Scl-70, Сепр-В, Jo-1, комплекс snRNP (snRNP/Sm), Sm (ANA - 8s), уп. 36 тестов (вид 199370).
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 (ANA - 6), уп. 36 тестов (вид 198920).
50. Набор реагентов для определения IgG к Sm протенам (антигенам Смита) (SM), уп. 36 тестов (вид 232740).
51. Набор реагентов для определения IgG к антигену А синдрома Шенгерта

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

Д.Ю. Павлюков

0034348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2017 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 4

- 60/52 кДл (SS-A/Ro) (SS-A), уп. 36 тестов (вид 266840).
52. Набор реагентов для определения IgG к антигену В синдрома Шенгрена (SS-B/La) (SS-B), уп. 36 тестов (вид 207150).
53. Набор реагентов для определения IgG к 70 кДл фрагменту ДНК-топоизомеразы (Scl-70), антигену склеродермы (Scl-70), уп. 36 тестов (вид 267060).
54. Набор реагентов для определения IgG к к 80 кДл центромеру протеина В (Cenp-B) (Cenp-B), уп. 36 тестов (вид 314250).
55. Набор реагентов для определения IgG к гистидил-тРНК-синтетазе (Jo-1), уп. 36 тестов (вид 101030).
56. Набор реагентов для определения IgG к двухцепочечной ДНК (dsDNA-G), уп. 36 тестов (вид 209620).
57. Набор реагентов для определения IgG к цитруллиновому пептиду (RA/CP-Detect), уп. 36 тестов (вид 180440).
58. Набор реагентов для определения IgM ревматоидных факторов (RF-M), уп. 36 тестов (вид 216920).
59. Набор реагентов для определения IgG к 70 кДл рибонуклеопротеину U1-snRNP (U1-70 RNP), уп. 36 тестов (вид 232810).
60. Набор реагентов для определения IgG к протеиназе 3 PR3 (PR3 SENSITIVE), уп. 36 тестов (вид 153680).
61. Набор реагентов для определения IgG к протеину LC-1 (LC-1), уп. 36 тестов (вид 192780).
62. Набор реагентов для определения IgG антитела LKM-1 к печеночно-почечным микросомам (LKM-1), уп. 36 тестов (вид 265140).
63. Набор реагентов для определения IgG к растворимым антигенам печени/печеночно-поджелудочным антигенам SLA/LP (SLA/LP), уп. 36 тестов (вид 192780).
64. Набор реагентов для определения антимитохондриальных антител (IgG) к антигену М-2 (AMA-M2), уп. 36 тестов (вид 139380).
65. Набор реагентов для определения IgA к протеогликанам клеточной стенки *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA-A), уп. 36 тестов (вид 172550).
66. Набор реагентов для определения Ig G к протеогликанам клеточной стенки *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA-G), уп. 36 тестов (вид 172690).
67. Набор реагентов для определения IgA к тканевой трансглутамазе (tTg-A), уп. 36 тестов (вид 294370).
68. Набор реагентов для определения Ig G к тканевой трансглутамазе (tTg-G), уп. 36 тестов (вид 294370).
69. Набор реагентов для определения IgA к альфа-глиадину (GLIADIN-A).

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

Д.Ю. Павлюков

0034349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2017 года

№ ФСЗ 2008/03223

Лист 5

- уп. 36 тестов (вид 147000).
70. Набор реагентов для определения IgG к альфа-глиадину GLIADIN-G),
уп. 36 тестов (вид 147000).
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
(вид 306440).
76. Набор реагентов для определения антител IgG к тиреоглобулину (а-TG),
уп. 36 тестов (вид 238220).
77. Набор реагентов для определения антител IgG к тиреопероксидазе (а-TPO),
уп. 36 тестов (вид 239180).
78. Набор реагентов для определения тиреоглобулина (TG), уп. 36 тестов (вид 238000).
79. Набор реагентов для определения IgG к инсулину (INSULIN), уп. 36 тестов
(вид 212390).
80. Контрольная сыворотка ADENOVIRUS (ADENOVIRUS CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 251000).
81. Контрольная сыворотка BORDETELLA PERTUSSIS
(BORDETELLA PERTUSSIS CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 164830).
82. Контрольная сыворотка BORRELIA (BORRELIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл
(вид 154820).
83. Контрольная сыворотка BORRELIA CONTROL
(CAMPLYLOBACTER CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 305470).
84. Контрольная сыворотка COXSACKIE B (COXSACKIE B CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 115000).
85. Контрольная сыворотка INFLUENZA A (INFLUENZA A CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 295740).
86. Контрольная сыворотка INFLUENZA B (INFLUENZA B CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 295300).
87. Контрольная сыворотка LEGIONELLA PNEUMOPHILIA
(LEGIONELLA PNEUMOPHILIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 242820).

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

Д.Ю. Павлюков

0034350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2017 года № ФСЗ 2008/03223

Лист 6

88. Контрольная сыворотка LEPTOSPIRA (LEPTOSPIRA CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 193550).
89. Контрольная сыворотка LISTERIA MONOCYTOGENES
(LISTERIA MONOCYTOGENES CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 160450).
90. Контрольная сыворотка MYCOPLASMA PNEUMONIAE
(MYCOPLASMA PNEUMONIAE CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 255170).
91. Контрольная сыворотка Q-FEVER (Q-FEVER CONTROL SERUM),
уп. 0,5 мл (вид 155430).
92. Контрольная сыворотка PARAINFLUENZA
(PARAINFLUENZA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 199000).
93. Контрольная сыворотка RESPIRATORY SYNCYTHIAL
(RESPIRATORY SYNCYTHIAL CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл (вид 200610).
94. Контрольная сыворотка SHIGELLA (SHIGELLA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл
(вид 155190).
95. Контрольная сыворотка YERSINIA (YERSINIA CONTROL SERUM), уп. 0,5 мл
(вид 200030).

II. Место производства:

1 DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A., Via delle Rose 10, I-53035
Monteriggioni (SI), Italy.

2 DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A., Via del Pozzo 5, I-53035
Monteriggioni (SI), Italy.

3 DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A., Strada Dei Laghi 39 - Loc. Rigoni,
I-53035 Monteriggioni (SI), Italy.

Z



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

Д.Ю. Павлюков

0034351