



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2017 года № ФСЗ 2010/06488

На медицинское изделие

**Набор реагентов для серологической диагностики инфекционных заболеваний с помощью многопараметрового автоматического фотометра CHORUS с принадлежностями**

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-16019/78271 от 01.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2017 года № 2089

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0028090**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2017 года

№ ФСЗ 2010/06488

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для серологической диагностики инфекционных заболеваний с помощью многопараметрового автоматического фотометра CHORUS с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. IgG к *Toxoplasma gondii* (TOXOPLASMA IgG), упаковка 36 тестов (вид 255760).
2. Авидность IgG к *Toxoplasma gondii* (TOXOPLASMA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 323300).
3. IgM к *Toxoplasma gondii* (TOXOPLASMA IgM), упаковка 36 тестов (вид 255190).
4. IgA к *Toxoplasma gondii* (TOXOPLASMA IgA), упаковка 36 тестов (вид 255340).
5. IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG), упаковка 36 тестов (вид 323190).
6. Авидность IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 323180).
7. IgM к RUBELLA (RUBELLA IgM), упаковка 36 тестов (вид 213660).
8. Комплементфиксирующие антитела к *Chlamydia* (CHLAMYDIA), упаковка 12 тестов (вид 196470).
9. IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG), упаковка 36 тестов (вид 217520).
10. Авидность IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 217510).
11. IgM к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgM), упаковка 36 тестов (вид 217570).
12. Антитела к CYTOMEGALOVIRUS, скрининговый тест (CMV SCREEN), упаковка 36 тестов (217860).

Принадлежности:

1. Контрольная сыворотка CHLAMYDIA (CHLAMYDIA CONTROL SERUM), упаковка 0,5 мл.

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

0034371