



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
REGISTRATION CERTIFICATE**

**№ ФСЗ 2008/01124**

от 29 февраля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"БиоСистемс С.А.", Испания,  
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Реагенты для диагностики *in vitro* аутоиммунной патологии методом  
иммунофлюоресцентного анализа (см. Приложение на 1 листе)  
производства  
"БиоСистемс С.А.", Испания,  
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 2180 от 23.01.2008

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2008 года № 1323-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



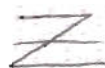
Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2008/01124

1. Скрининг антинуклеарных антител (ANA-Screening).
2. Набор к антителам антинейтрофильным цитоплазматическим (ANCA Combi (MPO, PR3)).
3. Антитела к протеиназе 3 (Anti-PR3 Antibodies (C-ANCA)).
4. Антитела к миелопероксидазе (Anti-MPO Antibodies (P-ANCA)).
5. Антикардиолипиновые антитела (Anti-Cardiolipin Antibodies (ACA-IgG/IgM)).
6. Антитела к двухспиральной ДНК (ANTI-dsDNA Antibodies).
7. Антиглиадиновые антитела (Anti-Gliadin Antibodies (AGA-IgG/IgA)).
8. Антитела к Sm (Anti-Sm Antibodies).
9. Антитела к Sm/RNP (Anti-Sm/RNP Antibodies).
10. Антитела к SSA (Ro) (Anti-SSA(Ro) Antibodies).
11. Антитела к SSB (La) (Anti-SSB (La) Antibodies).
12. Антитела к t-трансглутаминазе (Anti-t-transglutaminase Antibodies (tTG)).
13. Профиль ENA-4 (ENA 4-Profile).
14. Скрининг ENA-6 (ENA 6-Screening).
15. Антитела к тиреопероксидазе (Anti-Thyroid Peroxidase Antibodies (anti-TPO)).
16. Антитела к тиреоглобулину (Anti-Thyreoglobulin Antibodies (anti-TG)).
17. Набор к антителам щитовидной железы (ATA Combi (TG/TPO)).
18. Антитела к нативной ДНК (ANTI-nDNA Antibodies (nDNA)).
19. Антинуклеарные антитела HEp-2 (Anti-Nuclear Antibodies HEp-2 (ANA-HEp-2)).
20. Антинуклеарные антитела (Anti-Nuclear Antibodies (ANA)).
21. Антитела к антигенам клеток кожи (Anti-Skin Antibodies (ASA)).
22. Анти-эндомизимальные антитела (Anti-Endomysium Antibodies (AEA)).
23. Антитела к островковым клеткам (Anti-Islet Cell Antibodies (AICA)).
24. Анти-тиреоидные антитела (Anti-Thyroid Antibodies (ATA)).
25. Анти-кератиновые антитела (Anti-Keratin Antibodies (AKA)).
26. Анти-глиадиновые антитела (Anti-Gliadin Antibodies (AGA)).
27. Анти-митохондриальные антитела (Anti-Mitochondrial Antibodies (AMA)).
28. Аутоантитела RK/RS (Autoantibodies RK/RS (AA-RK/RS)).
29. Аутоантитела RL/RK/RS (Autoantibodies RL/RK/RS (AA-RL/RK/RS)).
30. Аутоантитела RL/RKm/RS (Autoantibodies RL/RKm/RS (AA-RL/RKm/RS)).
31. Аутоантитела MsK/MsS (Autoantibodies MsK/MsS (AA-MsK/MsS)).
32. Аутоантитела MsL/MsK/MsS (Autoantibodies MsL/MsK/MsS (AA-MsL/MsK/MsS)).
33. Антитела к гладким мышцам (Anti-Smooth Muscle Antibodies (ASMA)).
34. Антинуклеарные антитела RL (Anti-Nuclear Antibodies RL (ANA RL)).
35. Антитела к гормонам коры надпочечников (Anti-Adrenal Cortex Antibodies (AACA)).
36. Антитела к гломерулярной базальной мембране (Glomerular Basement Membrane Antibodies (GBMA)).

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

29 февраля 2008 года