



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:08 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195277;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/06488 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918659);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
6. Период действия версии: с 23.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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.
 2. Авидность IgG к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов.
 3. IgM к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgM), упаковка 36 тестов.
 4. IgA к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgA), упаковка 36 тестов.
 5. IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG), упаковка 36 тестов.
 6. Авидность IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов.
 7. IgM к RUBELLA (RUBELLA IgM), упаковка 36 тестов.
 8. Комплементфиксирующие антитела к Chlamydia (CHLAMYDIA), упаковка 12 тестов.
 9. IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG), упаковка 36 тестов.
 10. Авидность IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов.
 11. IgM к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgM), упаковка 36 тестов.
 12. Антитела к CYTOMEGALOVIRUS, скрининговый тест (CMV SCREEN), упаковка 36

тестов.

Принадлежности:

1. Контрольная сыворотка CHLAMYDIA (CHLAMYDIA CONTROL SERUM), упаковка 0,5 мл.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКА ПРОДАКТ";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 614000, ПЕРМСКИЙ КРАЙ, Г. ПЕРМЬ, УЛ. ГАЗЕТЫ ЗВЕЗДА, Д.27;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 614000, ПЕРМСКИЙ КРАЙ, Г. ПЕРМЬ, УЛ. ГАЗЕТЫ ЗВЕЗДА, Д.27;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. / ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.;
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Viale Decumano 36, 20157 Milano, Italy;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Viale Decumano 36, 20157 Milano, Italy;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Италия;
16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для проведения исследований *in vitro*.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 196470; 213570; 213660; 217510; 217520; 217570; 217860; 255190; 255340; 255760; 323190; 323300;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. (ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.), Via del Pozzo 5, I-53035 Monteriggioni (SI), Italy. 2. DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. (ДИЕССЕ

ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.), Strada Dei Laghi 39 - Loc. Rigoni, I-53035 Monteriggioni (SI), Italy. 3. DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. (ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕСЕ С.п.А.), Via delle Rose 10, I-53035 Monteriggioni (SI), Italy ;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
217860	12. Антитела к CYTOMEGALOVIRUS, скрининговый тест (CMV SCREEN), упаковка 36 тестов (217860).
217570	11. IgM к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgM), упаковка 36 тестов (вид 217570).
217510	10. Авидность IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 217510).
217520	9. IgG к CYTOMEGALOVIRUS (CYTOMEGALOVIRUS IgG), упаковка 36 тестов (вид 217520).
196470	8. Комплементфиксирующие антитела к Chlamydia (CHLAMYDIA), упаковка 12 тестов (вид 196470).
213660	7. IgM к RUBELLA (RUBELLA IgM), упаковка 36 тестов (вид 213660).
323190	6. Авидность IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 323180).
213570	5. IgG к RUBELLA (RUBELLA IgG), упаковка 36 тестов (вид 323190).
255340	4. IgA к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgA), упаковка 36 тестов (вид 255340).
255190	3. IgM к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgM), упаковка 36 тестов (вид 255190).
323300	2. Авидность IgG к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgG AVIDITY), упаковка 12 тестов (вид 323300).
255760	1. IgG к Toxoplasma gondii (TOXOPLASMA IgG), упаковка 36 тестов (вид 255760).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11