



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

На медицинское изделие

Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"ДиаМед ГмбХ", Швейцария,
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64971/83610 от 23.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6165
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0080038

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro:

1. ID ДиаКлон ABO/Rh для пациентов (ID DiaClon ABO/Rh for patients).
2. ID ДиаКлон ABO/Rh для новорожденных (ID DiaClon ABO/Rh for newborns).
3. ID ДиаКлон ABO/Rh для доноров (ID DiaClon ABO/Rh for donors).
4. ID ДиаКлон ABD-подтверждающие для пациентов (ID DiaClon ABD-Confirmation for patients).
5. ID ДиаКлон ABD-подтверждающие для доноров (ID DiaClon ABD-Confirmation for donors).
6. ID ДиаКлон ABO/D (ID DiaClon ABO/D).
7. ID ДиаКлон ABO/D + ПАГТ (ID DiaClon ABO/D+DAT).
8. ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping for patients).
9. ID ДиаКлон Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K).
10. ID ДиаКлон Анти-H (ID DiaClon Anti-H).
11. ID ДиаКлон Анти-D (DVI отр.) (ID DiaClon Anti-D (DVI neg.)).
12. ДиаКлон Анти-D weak (DiaClon Anti-D weak).
13. ID ДиаКлон Анти-K (ID DiaClon Anti-K).
14. ID ДиаКлон Анти-M (ID DiaClon Anti-M).
15. ID ДиаКлон Анти-N (ID DiaClon Anti-N).
16. ID ДиаКлон Анти-M/N (ID DiaClon Anti-M/N).
17. ID ДиаКлон Анти-P1 (ID DiaClon Anti-P1).
18. ID ДиаКлон Анти-Lea (ID DiaClon Anti-Lea).
19. ID ДиаКлон Анти-Leb (ID DiaClon Anti-Leb).
20. ID ДиаКлон Анти-Lea / Leb (ID DiaClon Anti- Lea / Leb).
21. ID ДиаКлон Анти-Jka (ID DiaClon Anti-Jka).
22. ID ДиаКлон Анти-Jkb (ID DiaClon Anti-Jkb).
23. ID ДиаКлон Анти-Jka / Jkb (ID DiaClon Anti- Jka / Jkb).
24. ID ДиаКлон Кроссматч (ID DiaClon Complete Crossmatch).
25. ID ДиаКлон типирование и скрининг (ID DiaClon Type + Screen).
26. ID ДиаКлон ABO/DVI+/DVI- + ПАГТ (ID DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT).
27. ДиаКлон КУМБС - бесцветный (DiaClon Coombs-serum uncolored).
28. ДиаКлон КУМБС - зеленый (DiaClon Coombs-serum green).
29. ДиаКлон Анти-C3d (DiaClon Anti-C3d).
30. ДиаКлон Анти-A (DiaClon Anti-A).
31. ДиаКлон Анти-B (DiaClon Anti-B).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 2

32. ДиаКлон Анти-AB (DiaClon Anti-AB).
33. ДиаКлон Анти-D (DiaClon Anti-D).
34. ДиаКлон Анти-D полный (DiaClon Anti-D complete).
35. ДиаКлон Анти-C (DiaClon Anti-C).
36. ДиаКлон Анти-c (DiaClon Anti-c).
37. ДиаКлон Анти-E (DiaClon Anti-E).
38. ДиаКлон Анти-e (DiaClon Anti-e).
39. ДиаКлон Анти-H (DiaClon Anti-H).
40. ДиаКлон Анти-K (DiaClon Anti-K).
41. ДиаКлон Анти-M (DiaClon Anti-M).
42. ДиаКлон Анти-N (DiaClon Anti-N).
43. ДиаКлон Анти-P1 (DiaClon Anti-P1).
44. ДиаКлон Анти-Jka (DiaClon Anti-Jka).
45. ДиаКлон Анти-Jkb (DiaClon Anti-Jkb).
46. ДиаКлон Анти- Lea (DiaClon Anti-Lea).
47. ДиаКлон Анти- Leb (DiaClon Anti-Leb).
48. ДиаКлон Анти-CDE (DiaClon Anti-CDE).
49. ДиаКлон МП Анти-A (DiaClon MP Anti-A).
50. ДиаКлон МП Анти-B (DiaClon MP Anti-B).
51. ДиаКлон МП Анти-AB (DiaClon MP Anti-AB).
52. ДиаКлон МП Анти-D IgM (DiaClon MP Anti-D IgM).
53. ДиаКлон МП Анти-D IgM/IgG (DiaClon-MP Anti-D IgM/IgG).
54. ДиаКлон МП контроль отрицательный (DiaClon-MP Negative control).
55. ДиаКлон Резус контроль (DiaClon Rhesus control).
56. Резус контроль пробирочный тест (Rhesus control human for tube test).
57. Базовый контроль (Basic Q.C.).
58. Система контроля (Q.C. System).
59. ID-Внутренний контроль (ID-Internal Quality Control).
60. ID ABO/Rh (ID ABO/Rh).
61. ID ABO/RhD (ID ABO / RhD).
62. ID Rh фенотип + K (ID Rh-subgroups + K).
63. ID RhD + фенотип (ID RhD + Phenotype).
64. ID Rh фенотип + Cw + K (ID Rh-subgroups + Cw + K).
65. ID-карты S (ID-Card S).
66. ID-карты s (ID-Card s).
67. ID-карты Анти S / s (ID-Card Anti-S / -s).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 3

68. ID-карты Fya (ID-Card Fya).
69. ID-карты Fyb (ID-Card Fyb).
70. ID-карты Анти Fya / Fyb (ID-Card Anti-Fya / Fyb).
71. ID Анти-Cw (ID Anti-Cw).
72. ID Анти-K (ID Anti-K).
73. ID Анти-k (ID Anti-k).
74. ID Анти-K / k (ID Anti-K / k).
75. ID Анти-Kpa (ID Anti-Kpa).
76. ID Анти-Kpb (ID Anti-Kpb).
77. ID Анти-Kpa / Kpb (ID Anti-Kpa/ Kpb).
78. ID Анти-Lua (ID Anti- Lua).
79. ID Анти-Lub (ID Anti- Lub).
80. ID Анти-Lua / Lub (ID Anti- Lua/ Lub).
81. ID Анти-D (Anti- D).
82. ID ПАГТ IgG-в разведении (ID DAT IgG-Dilution).
83. ID ПАГТ IgG1/IgG3 (ID DAT IgG1/IgG3).
84. ID Определение совместимости (ID Complete Crossmatch).
85. ID- Антигенный профиль I (ID-Antigen profile I).
86. ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II).
87. ID- Антигенный профиль III (ID-Antigen profile III).
88. ID Анти-I (ID-Anti-I).
89. ID Анти-i (ID-Anti-i).
90. ID Анти-Cob (ID Anti Cob).
91. ID Анти-Jsa (ID Anti Jsa).
92. ID Анти-Jsb (ID Anti Jsb).
93. ID Анти-Wra (ID Anti Wra).
94. ID Анти-Dia (ID Anti Dia).
95. ID Анти-Vel (ID Anti Vel).
96. ID Анти-Vw (ID Anti Vw).
97. ID Анти-Xga (ID Anti Xga).
98. ID Анти-U (ID Anti U).
99. ID-тест анти-M, -N, -S, -s, -Fya, -Fyb (ID-Test sera anti-M, -N, -S, -s, -Fya, -Fyb).
100. ID-тест Анти-Tja (ID Anti-Tja).
101. ID-тест Анти-S (Test serum ID-Anti-S).
102. ID-тест Анти-s (Test serum ID-Anti-s).
103. ID-тест Анти-S / Анти-s (Test serums ID-Anti-S and ID-Anti-s).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148464

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 4

- 104. ID-тест Анти-Fya (Test serum ID-Anti-Fya).
- 105. ID-тест Анти-Fyb (Test serum ID-Anti-Fyb).
- 106. ID-тест Анти-Fya / Fyb (Test serum ID-Anti-Fya / Fyb).
- 107. ID ДиаСкрин (ID-DiaScreen).
- 108. ID ДиаСкрин Профилактикс (ID-DiaScreen Prophylax).
- 109. ID ДиаСкрин I-VI (ID-DiaScreen I-VI).
- 110. ID ДиаСкрин I-IV (ID-DiaScreen I-IV).
- 111. ID ДиаСкрин V-VI (ID-DiaScreen V-VI).
- 112. ID Перекрестная реакция и скрининг антител (ID Reverse grouping with antibody screening).
- 113. ID Перекрестная реакция и скрининг антител 4/2 (ID Reverse grouping with antibody screening 4/2).
- 114. ID NaCl, ферментный тест и холодовые агглютинины (ID NaCl, enzyme test and cold agglutinins).
- 115. ID ABO/D + перекрестная реакция (ID ABO/D + Reverse Grouping).
- 116. ID ABO/Rh для новорожденных (ID ABO/Rh for Newborns).
- 117. ID ABD подтверждающие (ID ABD-Confirmation).
- 118. ID ЛИСС/Кумбс + ферментный тест (ID LISS/Coombs + enzyme test).
- 119. ID Кумбс Анти-IgG (ID Coombs Anti-IgG).
- 120. ID ЛИСС/Кумбс (ID LISS/Coombs).
- 121. КУМБС - сывороточный IgG (Coombs serum IgG).
- 122. Контроль Кумбс IgG (Coombs-control IgG).
- 123. Анти-D референсный (Anti-D Reference Reagent).
- 124. ID-PaGIA набор для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test Kit).
- 125. ID-PaGIA антитела для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test).
- 126. ID-PaGIA Сифилис Контроль (ID-PaGIA Syphilis antibody test Controls).
- 127. ID-PaGIA микрочастицы для выявления Сифилиса (ID-PaGIA Syphilis antibody test Particles).
- 128. ID-PaGIA для типирования антител к комплексу Гепарин/PF4 (ID-PaGIA Heparin/PF4 antibody test Kit).
- 129 ID-PaGIA Heparin/PF4 контроли (ID-PaGIA Heparin/PF4 antibody test controls).
- 130. Реагенты для скрининга антитромбоцитарных антител (Platelet-Antibody Screening cells).
- 131. Набор для типирования антител к тромбоцитам (Platelet HPA 1a Typing Assay).
- 132. ID-FMH для скрининга (ID-FMH Screening-Test).
- 133. ID-FMH Стандартные эритроциты (ID-FMH Standard cells).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148465

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 5

- 134. ID-FMH Стандартные эритроциты панель индикации (ID-FMH Indicator cells DiaCellII).
- 135. ID-FMH Анти-D (ID-FMH Anti-D).
- 136. ID-FMH Промывочный раствор (ID-FMH Wash solution).
- 137. ID-Папаин (ID-Papain).
- 138. ID-реагенты для RhD парциальный (ID-Partial RhD-Typing Set).
- 139. ID ДиаСелл ABO A1, A2, B, O (ID-DiaCell ABO A1, A2, B, O).
- 140. ID ДиаСелл ABO A1, A2, B (ID-DiaCell ABO A1, A2, B).
- 141. ID ДиаСелл ABO A1, B, O (ID-DiaCell ABO A1, B, O).
- 142. ID ДиаСелл ABO A1, B (ID-DiaCell ABO A1, B).
- 143. ID ДиаСелл ABO A1 (ID-DiaCell ABO A1).
- 144. ID ДиаСелл ABO A2 (ID-DiaCell ABO A2).
- 145. ID ДиаСелл ABO B (ID-DiaCell ABO B).
- 146. ID ДиаСелл ABO O (ID-DiaCell ABO O).
- 147. ID ДиаСелл ABO / I, II, III (ID-DiaCell ABO / I- II-III).
- 148. ID ДиаСелл ABO / I, II (ID-DiaCell ABO / I-II).
- 149. ID ДиаСелл I-II-III (ID-DiaCell I-II-III).
- 150. ID ДиаСелл I-II-III П (ID DiaCell I-II-IIIП).
- 151. ID ДиаСелл I-II (ID DiaCell I-II).
- 152. ID ДиаСелл I-II-III Азия (ID DiaCell I-II-III Asia).
- 153. ID ДиаСелл ПУЛ (ID-DiaCell Pool).
- 154. ID ДиаСелл Dia (Диего) положительный (ID-DiaCell Dia (Diego) positive).
- 155. ID- ДиаСелл СФ (ID-DiaCell SF).
- 156. ДиаСелл ABO A1, A2, B, O (DiaCell ABO A1, A2, B, O).
- 157. ДиаСелл ABO A1, B (DiaCell ABO A1, B).
- 158. ДиаСелл ABO A1 (DiaCell ABO A1).
- 159. ДиаСелл ABO B (DiaCell ABO B).
- 160. ДиаСелл ABO O (DiaCell ABO O).
- 161. ДиаСелл I+II (DiaCell I+II).
- 162. ДиаСелл I+II+III (DiaCell I+II+III).
- 163. ДиаСелл Dia+ (Диего) положительный (DiaCell Dia+ (Diego) positive).
- 164. ДиаСелл МП ABO A1, A2, B, O (DiaCell-MP ABO A1, A2, B, O).
- 165. ДиаСелл МП ABO A1, A2, B (DiaCell-MP ABO A1, A2, B).
- 166. ДиаСелл МП ABO A1, B, O (DiaCell-MP ABO A1, B, O).
- 167. ДиаСелл МП ABO A1, B (DiaCell-MP ABO A1, B).
- 168. ID-I отрицательный эритроциты (ID-I negative cell).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 6

169. ID ДиаПанель П (ID-DiaPanel P).
170. ID ДиаПанель Плюс 6 (ID-DiaPanel Plus 6).
171. ID ДиаПанель (ID-DiaPanel).
172. ДиаПанель (DiaPanel).
173. МП тест - A, B, AB, DVI-, ctl/A1, A2, B (MP Test A, B, AB, DVI-, ctl/A1, A2, B).
174. МП тест - A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B (MP Test A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B).
175. МП тест - A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, B (MP Test A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, B).
176. МП тест - A, B, AB, DVI-, ctl/A1, B, O (MP Test A, B, AB, DVI-, ctl/A1, B, O).
177. МП тест - A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O (MP Test A, B, AB, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O).
178. МП тест - A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O (MP Test A, B, DVI-, DVI+, ctl/A1, A2, B, O).
179. МП тест - C, c, E, e, K, ctl (MP Test C, c, E, e, K, ctl/C, c, E, e, K, ctl for 192 groupings).
180. МП тест - A, B, DVI+, ctl/A, B, DVI+, ctl (MP Test A, B, DVI+, ctl/A, B, DVI+, ctl).
181. Анти-A1 (Anti-A1 absorbed).
182. Анти-A1 Лектин (Anti-A1 Lectin).
183. Анти -H Лектин (Anti-H Lectin).
184. Анти-K (Anti-K).
185. Анти-k (cellano) (Anti-k (cellano)).
186. Анти-S пробирочный тест (Anti-S).
187. Анти-s пробирочный тест (Anti-s).
188. Анти-Fya (Anti-Fya).
189. Анти-Fyb (Anti-Fyb).
190. Анти-Kpa (Anti-Kpa).
191. Анти-Kpb (Anti-Kpb).
192. Анти-Jka (Anti-Jka).
193. Анти-Jkb (Anti-Jkb).
194. Анти-Lua (Anti-Lua).
195. Анти-Lub (Anti-Lub).
196. Анти-Jsa (Anti-Jsa).
197. Анти-Jsb (Anti-Jsb).
198. Анти-Xga (Anti-Xga).
199. Анти-Dia (Anti-Dia).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 7

- 200. Анти- Wra (Anti- Wra).
- 201. Анти-Vel (Anti-Vel).
- 202. Анти- Vw (Anti- Vw).
- 203. Анти- Cob (Anti- Cob).
- 204. Анти-U (Anti-U).
- 205. Анти-IgG (кроличьи антитела) (Anti-IgG (g-chain) rabbit).
- 206. Анти-IgM (кроличьи антитела) (Anti-IgM (m-chain) rabbit).
- 207. Анти-IgA (кроличьи антитела) (Anti-IgA (a-chain) rabbit).
- 208. Анти-C3 (кроличьи антитела) (Anti-C3 rabbit).
- 209. Анти-P1 (козьи антитела) (Anti-P1 goat).
- 210. Анти-C4 (кроличьи антитела) (Anti-C4 rabbit).
- 211. Анти-A пробирочный тест (Anti-A human for tube test).
- 212. Анти-B пробирочный тест (Anti-B human for tube test).
- 213. Анти-AB пробирочный тест (Anti-AB human for tube test).
- 214. Анти-M пробирочный тест (Anti-M human for tube test).
- 215. Анти-N пробирочный тест (Anti-N human for tube test).
- 216. Анти-D пробирочный тест (Anti-D human for tube test).
- 217. Анти-CDE пробирочный тест (Anti-CDE human for tube test).
- 218. Анти-C пробирочный тест (Anti-C human for tube test).
- 219. Анти-c пробирочный тест (Anti-c human for tube test).
- 220. Анти-E пробирочный тест (Anti-E human for tube test).
- 221. Анти-e пробирочный тест (Anti-e human for tube test).
- 222. Анти-Cw пробирочный тест (Anti-Cw human for tube test).
- 223. Анти-I пробирочный тест (Anti-I human for tube test).
- 224. Анти-Tja пробирочный тест (Anti-Tja human for tube test).
- 225. ДиаСидел (DiaCidel).
- 226. ДиаЛисс (DiaLiss).
- 227. ДиаЛисс Контроль (DiaLiss-Control).
- 228. ДиаБром бромелин (DiaBrom Bromelin reagent).
- 229. Полимеризованный Альбумин (Polymerized Albumin).
- 230. Альбумин 30% (Albumin 30%).
- 231. Альбумин 22% (Albumin 22%).
- 232. Бычий Альбумин 6% (Bovine Albumin 6%).
- 233. Расширенная панель для типирования RhD (Extended Partial RhD Typing Set).
- 234. Реагент для замораживания эритроцитов (CellFreeze).
- 235. Реагент для оттаивания эритроцитов (CellThaw).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № ФСЗ 2010/08227

Лист 8

236. DC-скрининг I (DC-Screening I).
237. DC-скрининг II (DC-Screening II).
238. Концентрированный раствор В для ID - гелстанций (Wash solution concentrate B for Classic ID-Gelstation).
239. Промывающий раствор В для ID - гелстанций (Wash Solution B for Classic ID-GelStation).
240. Промывающий раствор А для ID- анализаторов (Wash solution A for ID-Automates).
241. Промывающий раствор В для ID- анализаторов (Wash solution B for ID-Automates).
242. Концентрированный раствор А для ID- анализаторов (Washing solution concentrate A for ID-Automates).
243. Концентрированный раствор В для ID- анализаторов (Washing solution concentrate B for ID-Automates).
244. ID раствор для эритроцитов с папаином (ID CellWash-P).
245. ID-Дилуэнт 1 (ID-Diluent 1).
246. ID-Дилуэнт 2 (ID-Diluent 2).
247. Дилуэнт N.A. (Diluent N.A.).
248. Ес- Стабилизирующий Раствор (Ec-Stabilizing Solution).
249. ID-Стабилизирующий раствор (ID-CellStab).
250. ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies).
251. ДиаСелл ABO A2 (DiaCell ABO A2).
252. ДиаСелл Dia (Диего) положительный (DiaCell Dia (Diego) positive).
Место производства:
1. DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland.
2. Alba Bioscience Limited, 5 James Hamilton Way Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom.

Handwritten signature

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0148469