



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № ФСЗ 2008/02947

На медицинское изделие

Реагенты для *in vitro* диагностики опухолевых маркеров
иммуноферментным методом

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"

(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,

119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,

д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Производитель

"Фуджиребио Диагностикс АБ", Швеция,

Fujirebio Diagnostics AB, Gemenskapens gata 7, SE-43153 Mölndal, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62159/108023 от 05.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2015
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078620

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № ФСЗ 2008/02947

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для *in vitro* диагностики опухолевых маркеров
иммуноферментным методом:**

- простата-специфичный антиген (PSA);
- простата-специфичный антиген, свободный (PSA, free);
- CA-125;
- CA-242;
- CA 15-3;
- CA 19-9;
- NSE;
- CEA;
- AFP;
- S-100;
- SCC.

Место производства:

1. Fujirebio Diagnostics AB, Gemenskapens gata 7, SE-431 53 Mölndal, Sweden.
2. Fujirebio Diagnostics AB, Elof Lindälvs gata 13, SE-414 58 Göteborg, Sweden.

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138299