



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № ФСЗ 2011/11049

На медицинское изделие

Реагенты для мониторинга онкологических заболеваний in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак" (АО "БиоХимМак"), Россия,
119192, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 29, к. 1, помещ. 561

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-63393/35934 от 26.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2024 года № 3851
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года

№ ФСЗ 2011/11049

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для мониторинга онкологических заболеваний in vitro:

1. Цитокератин 19 (Cyfra 21-1).
2. Контрольный материал "Опухолевые маркеры" (Tumor Marker Control).
3. Контрольный материал "Витамин Д" (Fujirebio Diagnostics vitamin D Control).

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143005