



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № ФСЗ 2009/04998

На медицинское изделие
Реагенты для лабораторной диагностики *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-63392/35933 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 № 3852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года № ФСЗ 2009/04998

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики in vitro:

1. Набор реагентов для определения Белок 4 эпидидимиса человека (HE 4).
2. Набор реагентов для определения растворимых белков семейства мезотелина (Mesomark).
3. Контрольная сыворотка CanCheck, уровень 1 и 2 (CanCheck Tumor Marker Control Serum, Levels 1&2).

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

0143006