ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/13417

На медицинское изделие
Реагенты для in vitro диагностики аутоиммунных заболеваний

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
"Медиагност Гезельшафт фюр Форшунг унд Херштелунг фон Диагностика ГмбХ", Германия,
Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH, Aspenhaustraβe 25, 72770 Reutlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Mediagnost Gesellschaft für Forschung und Herstellung von Diagnostika GmbH, Aspenhaustraβe 25, 72770 Reutlingen, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-64113/54843 от 27.08.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0076668

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2012/13417

На медицинское изделие
Реагенты для in vitro диагностики аутоиммунных заболеваний:
1. IGF-I, инсулиноподобный фактор роста I (IGF-I ELISA).
2. IGF-II, инсулиноподобный фактор роста II (IGF-II ELISA).
3. IGFBP-1, белок-1, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-1 ELISA).
4. IGFBP-2, белок-2 связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-2 ELISA).
5. IGFBP-3, белок-3 связывающий инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3 ELISA).
6. Гормон роста (hGH ELISA).
7. Гормон роста, чувствительный (hGH-Sensitiv- ELISA).
8. Резистин (RESISTIN ELISA).
9. Адипонектин (ADIPONECTIN ELISA).
10. Лептин (LEPTIN ELISA).
11. Лептин, чувствительный (LEPTIN-Sensitive- ELISA).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0144597

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU