



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/11000

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики заболеваний эндокринной системы
иммуноферментным методом**

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

**"Диагностикс Биохим Кэнэда, Инк.", Канада,
Diagnostics Biochem Canada, Inc., 384 Neptune Crescent, London, Ontario, N6M
1A1, Canada**

Место производства медицинского изделия

**Diagnostics Biochem Canada, Inc., 384 Neptune Crescent, London, Ontario, N6M
1A1, Canada**

Номер регистрационного досье № РД-64461/63102 от 17.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5608
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079801

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2011/11000

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики заболеваний эндокринной системы
иммуноферментным методом:**

1. Набор для определения 3-альфа-диол глюкуронида (глюкуронид андростендиола) (5 α -Androstane-3 α , 17 β -diol Glucuronide (3 α Diol G) ELISA).
2. Набор для определения альдостерона (Aldosterone ELISA).
3. Набор для определения кортизола (Cortisol ELISA).
4. Набор для определения кортизола в слюне (Cortisol Saliva ELISA).
5. Набор для определения дегидроэпиандростерона (Dehydroepiandrosterone (DHEA) ELISA).
6. Набор для определения дегидроэпиандростерона сульфата (Dehydroepiandrosterone Sulphate (DHEAS) ELISA).
7. Набор для определения дигидротестостерона (Dihydrotestosterone (DHT) ELISA).
8. Набор для определения эстрадиола (Estradiol ELISA).
9. Набор для определения эстрона (Estrone ELISA).
10. Набор для определения тестостерона, свободного (Free Testosterone ELISA).
11. Набор для определения гормона роста (Growth Hormone (hGH) ELISA).
12. Набор для определения белка-1, связывающего инсулиноподобный фактор роста (Insulin-Like Growth Factor Binding Protein 1 (IGFBP-1) ELISA).
13. Набор для определения лептина (Leptin ELISA).
14. Набор для определения прегненолона (Pregnenolone ELISA).
15. Набор для определения прогестерона (Progesterone ELISA).
16. Набор для определения прогестерона в слюне (Progesterone Saliva ELISA).
17. Набор для определения сексстероид-связывающего глобулина (Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) ELISA).
18. Набор для определения тестостерона (Testosterone ELISA).
19. Набор для определения тестостерона в слюне (Testosterone Saliva ELISA).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147025