



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/05441

На медицинское изделие

Наборы реагентов для 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

"Бюльманн Лабораториз АГ", Швейцария,
Buhlmann Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124, Schonenbuch, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Buhlmann Laboratories AG, Baselstrasse 55, CH-4124, Schonenbuch/Basel,
Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-64458/63109 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 № 5594
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/05441

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro:

1. 6-сульфатоксимелатонин (мелатонин сульфат) (6-Sulfatoxymelatonin ELISA).
2. Ангиотензин-превращающий фермент (ACE) (ACE Colorimetric).
3. Ангиотензин-превращающий фермент (ACE) кинетически (ACE Kinetic).
4. Аманитин (Amanitin ELISA).
5. Антитела к циркулирующим иммунным комплексам (Anti-C1q) (Anti-C1q autoantibodies ELISA).
6. Антитела к ганглиозиду D1b (Anti-GD1b autoantibodies ELISA).
7. Антитела к ганглиозиду M1 (Anti-GM1 autoantibodies ELISA).
8. Антитела к ганглиозиду Q1b (Anti-GQ1b autoantibodies ELISA).
9. Антитела к интерферону бета BAB (Anti-Interferon Beta BAB ELISA).
10. Антитела к миелин-ассоциированному гликопротеину (Anti-MAG ELISA).
11. Тест активации базофилов аллергенами методом ИФА (CAST 2000 ELISA).
12. Циркулирующие иммунные комплексы C1q (CIC-C1q ELISA).
13. Мелатонин в слюне (Direct Saliva Melatonin ELISA).
14. Тест активации базофилов аллергенами методом проточной цитометрии (Flow CAST).
15. Тест активации базофилов аллергенами методом проточной цитометрии (Flow2 CAST).
16. Антитела к ганглиозидам профиль (GanglioCombi).
17. Кальпротектин (MRP 8/14) (MIF-Related Protein 8/14 ELISA).
18. Кальпротектин (CALPROTECTIN ELISA).
19. Цистатин С (Cystatin C).
20. Кальпротектин для QUANTUM blue POCT (QUANTUM blue CALPROTECTIN).
21. CAST Аллергены (CAST ® Allergens).
22. Антитела к сульфатированному глюкуронил параглобозиду (Anti SGPG ELISA)

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0147023

