



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/05440

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

"Монобайнд, Инк.", США,

Monobind Inc, 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630, USA

Место производства медицинского изделия

Monobind Inc, 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630, USA

Номер регистрационного досье № РД-64462/63111 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2024 года № 5584
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0079802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/05440

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro:

1. Трийодтиронин (Т3) (Total T3 TEST SYSTEM).
2. Тироксин (Т4) (Total T4 TEST SYSTEM).
3. Свободный тироксин (FT4) (Free T4 TEST SYSTEM).
4. Свободный Трийодтиронин (FT3) (Free T3 TEST SYSTEM).
5. Тиреотропный гормон (ТТГ) (TSH TEST SYSTEM).
6. Тироксинсвязывающий глобулин (TBG TEST SYSTEM).
7. Т4 неонатальный (N-T4 TEST SYSTEM).
8. ТТГ неонатальный (N-TSH TEST SYSTEM).
9. Лютеинизирующий гормон (ЛГ) (LH TEST SYSTEM).
10. Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) (FSH TEST SYSTEM).
11. Пролактин (PRL TEST SYSTEM).
12. Хорионический гонадотропин (ХГЧ) (HCG TEST SYSTEM).
13. 17-ОН-Прогестерон (17-OHP TEST SYSTEM).
14. Кортизол (Cortisol TEST SYSTEM).
15. Тестостерон (Testosterone TEST SYSTEM).
16. Прогестерон (Progesterone TEST SYSTEM).
17. Эстрадиол (Estradiol TEST SYSTEM).
18. Эстриол (Estriol TEST SYSTEM).
19. Дегидроэпиандростерон сульфат (DHEA-S TEST SYSTEM).
20. Креатинкиназа (Creatine Kinase TEST SYSTEM).
21. Гормон роста (HGH TEST SYSTEM).
22. Инсулин (Insulin TEST SYSTEM).
23. С-пептид (C-Peptide TEST SYSTEM).
24. IgE (IgE TEST SYSTEM).
25. С-реактивный белок, высокочувствительный (hsCRP TEST SYSTEM).
26. Миоглобин (Myoglobin TEST SYSTEM).
27. Тропонин I (cTnI TEST SYSTEM).
28. Альфа-фетопротеин (АФП) (AFP TEST SYSTEM).
29. Раковоэмбриональный антиген (РЭА) (CEA TEST SYSTEM).
30. CA-125 (CA-125 TEST SYSTEM).
31. CA-19-9 (CA-19-9 TEST SYSTEM).
32. CA-15-3 (CA-15-3 TEST SYSTEM).
33. Хорионический гонадотропин, свободная бета субъединица (Free Beta hCG TEST SYSTEM).

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

Д.Ю. Павлюков

0147027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/05440

Лист 2

34. Мультипараметровый контроль (Multi-Ligand Quality Control Material).
35. Контроль Кардиопанель (Cardiac Panel Quality Control Material).
36. Контроль Опухолевые маркеры (Tumor Marker Quality Control Material).
37. Контроль Тиреоидная панель (Thyroid Panel Quality Control Material).
38. Контроль Фертильность (Fertility Quality Control Material).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147026