



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2013/1066

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики 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

"Биомерика, Инк.", Соединенные Штаты,
Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Ave., Irvine, CA 92614, USA

Место производства медицинского изделия

Biomerica, Inc., 17571 Von Karman Ave., Irvine, CA 92614, USA

Номер регистрационного досье № РД-64459/63099 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 № 5582
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № РЗН 2013/1066

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной диагностики иммуноферментным методом:

1. IgG-антитела к *Helicobacter pylori* (GAP (*H. pylori*) - IgG).
2. IgM-антитела к *Helicobacter pylori* (GAP (*H. pylori*) - IgM).
3. IgA-антитела к *Helicobacter pylori* (GAP (*H. pylori*) - IgA).
4. Антитела к декарбоксилазе глутаминовой кислоты (GAD) (Isletest - GAD).
5. Антитела к клеткам островков Лангерганса (Isletest - ICA).
6. Адренкортикотропный гормон (АКТГ) (ACTH).
7. Кальцитонин (Calcitonin).
8. Эритропоэтин (ЕРО (Erythropoietin)).
9. С-реактивный белок, hs (высоко чувствительный) (hs-CRP).
10. Аллерген-специфические (IgG Allerquant IgG Food).
11. Кальпротектин (Calprotectin ELISA kit).
12. *Campylobacter* Кампилобактер (Campylobacter ELISA kit).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147021