



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/04666

На медицинское изделие

Реагенты для in-vitro диагностики

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

"Иммунодиагностик Системс Лтд.", Великобритания,
Immunodiagnostic Systems Ltd., 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne
& Wear, NE35 9PD UK, Great Britain

Место производства медицинского изделия

Immunodiagnostic Systems Ltd., 10 Didcot Way, Boldon Business Park, Boldon, Tyne
& Wear, NE35 9PD UK, Great Britain

Номер регистрационного досье № РД-64460/63104 от 17.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 5595
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0076400



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/04666

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для in-vitro диагностики:

1. С-концевые телопептиды, образующиеся при деградации Alpha коллагена I типа (IDS ALPHA CrossLaps ELISA).
2. С-концевые телопептиды, образующиеся при деградации коллагена I типа в сыворотке (IDS Serum CrossLaps ELISA).
3. С-концевые телопептиды, образующиеся при деградации Beta коллагена I типа в моче (IDS Urine Beta CrossLaps ELISA).
4. CartiLaps в моче (IDS Urine CartiLaps ELISA).
5. N-MID Остеокальцин (IDS N-MID Osteocalcin ELISA).
6. Белок -3, связывающий инсулиноподобный фактор роста (IDS IGFBP-3 ELISA).
7. Костный изофермент щелочной фосфатазы (Ostase BAP Immunoenzymetric Assay).
8. 1,25(OH)₂ витамин D IDS (1,25-Dihydroxy Vitamin D EIA).
9. 25-OH витамин D (25-Hydroxy Vitamin D EIA).
10. Тартрат-резистентная кислая фосфатаза (Bone TRAP (TRACP 5b) Assay).
11. Инсулиноподобный фактор роста-I (IGF-1 ELISA).
12. Паратиреоидный гормон (Intact PTH ELISA).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147024