



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05440

На медицинское изделие  
**Наборы реагентов для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Закрытое акционерное общество "БиоХимМак"**  
(ЗАО "БиоХимМак"), Россия,  
119992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 11

Производитель  
**"Монобайнд Инк.", США,**  
**Monobind Inc., 100 North Pointe, Lake Forest, CA 92630, USA**

Место производства медицинского изделия  
**100 North Pointe, Lake Forest, CA 92630, USA**

Номер регистрационного досье № 67101 от 17.09.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2009 года № 8966-Пр/09  
и приказом от 23 июня 2016 года № 5738 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0020408



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2009 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 (ТБГ 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-фетопроtein (АФП) (AFP TEST SYSTEM).
29. Раковоэмбриональный антиген (РЭА) (CEA TEST SYSTEM).
30. СА-125 (CA-125 TEST SYSTEM).
31. СА-19-9 (CA-19-9 TEST SYSTEM).

Приказом от 23 июня 2016 года № 5738 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0020281



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2009 года № ФСЗ 2009/05440

Лист 2

32. CA-15-3 (CA-15-3 TEST SYSTEM).  
33. Хорионический гонадотропин, свободная бета субъединица (Free Beta hCG TEST SYSTEM).  
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).

≡

Приказом от 23 июня 2016 года № 5738 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020282