



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04664

На медицинское изделие
Реагенты для лабораторной IN-VITRO диагностики

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

Производитель
"Бендер МедСистемс ГмбХ", Австрия,
Bender Medsystems GmbH, Campus Vienna Biocenter 2 1030 Vienna, Austria

Место производства медицинского изделия
Bender Medsystems GmbH, Campus Vienna Biocenter 2 1030 Vienna, Austria

Номер регистрационного досье № 16407 от 08.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9817**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2009 года № 5677-Пр/09
и приказом от 05 декабря 2016 года № 13711 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0026476

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04664

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной IN-VITRO диагностики:

1. С-реактивный белок (CRP).
2. Супероксиддисмутаза (Cu/ZnSOD).
3. Колониестимулирующий фактор гранулоцитов (G-CSF).
4. Галектин-3 (Galectin-3).
5. Колониестимулирующий фактор гранулоцитов и макрофагов (GM-CSF).
6. Интерферон альфа (IFN-alpha).
7. Интерферон гамма (IFN-gamma).
8. Интерферон омега (IFN-omega).
9. Интерлейкин-10 (IL-10).
10. Интерлейкин-12 (p70) (IL-12(p70)).
11. Интерлейкин-13 (IL-13).
12. Интерлейкин-18 (IL-18).
13. Интерлейкин-1 альфа (IL-1alpha).
14. Интерлейкин-1 бета (IL-1beta).
15. Интерлейкин-2 (IL-2).
16. Интерлейкин-4 (IL-4).
17. Интерлейкин-5 (IL-5).
18. Интерлейкин-6 (IL-6).
19. Интерлейкин-8 (IL-8).
20. Моноцитарный хемотаксический фактор 1 (MCP-1).
21. Матриксная металлопротеиназа-9 (MMP-9).
22. Эластаза полиморфно-нуклеарных гранулоцитов (PMN-Elastase).
23. APO-1/Fas (sAPO-1/Fas).
24. CD23 (sCD23).
25. CD26 (sCD26).
26. CD30 (sCD30).
27. CD40L (sCD40L).
28. CD44std (CD44std).
29. E-селектин (sE-selectin).
30. Fas-лиганд (sFas Ligand).
31. HER - 2 (sHER-2).

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13711 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04664

Лист 2

32. Молекула межклеточной адгезии 1 (sICAM-1).
33. Рецептор интерлейкина 2 (sIL-2R).
34. Рецептор интерлейкина 6 (sIL-6R).
35. L-селектин (sL-selectin).
36. P-селектин (sP-selectin).
37. Рецептор I к фактору некроза опухолей (sTNF-R (60kDa)).
38. Рецептор II к фактору некроза опухолей (sTNF-R (80kDa)).
39. Молекула адгезии сосудистого эндотелия 1 типа (sVCAM-1).
40. Трансформирующий фактор роста бета 1 (TGF-beta1).
41. Фактор некроза опухолей бета (TNF-beta).
42. Фактор некроза опухоли альфа (TNF-alpha).
43. Аннексин V Апоптоз (Annexin V Apoptosis Detection Kit, FITC-Conjugated).

[Handwritten signature]

Приказом от 05 декабря 2016 года № 13711 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0028661