



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 15 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12703

На медицинское изделие  
**Реагенты для лабораторной диагностики in-vitro иммуноферментным методом**

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

Производитель  
**"Хайкалт Биотекнолоджи Б.В.", Нидерланды,**  
Hycult Biotechnology (H.V.T.) B.V.), Frontstraat 2A, 5405PB Uden, The Netherlands

Место производства медицинского изделия  
**Frontstraat 2A, 5405PB Uden, The Netherlands**

Номер регистрационного досье № 15784 от 14.05.2012

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 15 августа 2012 года № 805-Пр/12  
и приказом от 01 июня 2016 года № 4786 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0019920**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12703

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для лабораторной диагностики in-vitro иммуноферментным методом:**

1. Бактерицидный белок, повышающий проницаемость (BPI).
2. LPS-связывающий белок (LBP).
3. Секреторный ингибитор протеиназы лейкоцитов (SLPI).
4. Альфа-дефензин 1-3 (HNP1-3).
5. Элафин/SKALP (Elafin).
6. Эластаза лейкоцитов (Elastase).
7. Растворимый CD14 (sCD14).
8. Кателицидин LL-37.
9. Аргиназа I (Arginase I).
10. Маннан-связывающий лектин (MBL).
11. Миелопероксидаза (MPO).
12. Кальпротектин (Calprotectin).
13. MBL-ассоциированная сериновая протеиназа -2 (MASP-2).
14. MBL/MASP-2 определение активности (MBL/MASP-2 functional).
15. Терминальный комплекс комплемента или мембраноатакующий комплекс МАК, (ТСС).
16. Лактоферрин (Lactoferrin).
17. Липокалин 2/NGAL (NGAL).
18. Белок амилоида А сывороточный (SAP).
19. Белок амилоида Р сывороточный (SAA).
20. Сурфактантный белок D (SP-D).
21. L-фиколин (L-ficolin).
22. Молекула адгезии эндотелия sMAdCAM-1, мукозный адрессин (sMAdCAM-1).
23. MBL-ассоциированная сериновая протеиназа (MASP-3).
24. H-фиколин (H-ficolin).
25. Фактор H системы комплемента (Complement factor H).
26. Фактор D системы комплемента (адипсин) (Complement factor D).
27. Пентраксин 3 (Pentraxin 3).
28. C5a компонент комплемента (C5a).
29. Фактор H системы комплемента (H402, Y402) (Factor H, H402 and Y402 variant detection).

Приказом от 01 июня 2016 года № 4786 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0022536

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2012 года № ФСЗ 2012/12703

Лист 2

30. C3a компонент комплемента.
31. Вода, свободная от эндотоксинов (Endotoxin free water).
32. C1q компонент комплемента (C1q).
33. Белок, связывающий жирные кислоты, сердечная форма (H-FABP).
34. Белок, связывающий жирные кислоты, печеночная форма (L-FABP).
35. Белок, связывающий жирные кислоты, кишечная форма (I-FABP).
36. Нитротирозин (Nitrotyrosine).
37. Антитела к Core региону эндотоксина (EndoCab).
38. ENDOBLOCK: скрининг ингибиторов связывания эндотоксинов с LPS-LBP (ENDOBLOCK LBP).
39. LAL (определение эндотоксинов) (LAL Chromogenic Endpoint).

З

Приказом от 01 июня 2016 года № 4786 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

0021196