



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/05295

На медицинское изделие
Наборы реагентов для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "БиоХимМак" (ЗАО "БиоХимМак"),
Россия, 199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, стр. 11

Производитель
"Эбботт Диагностика Технолоджиз АС", Норвегия,
Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka,
NO-0504 Oslo, Norway

Место производства медицинского изделия
Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka,
NO-0504 Oslo, Norway

Номер регистрационного досье № РД-35591/59134 от 20.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2020 года № 8038
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2020 года № ФСЗ 2009/05295

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для диагностики in vitro:

1. С-реактивный белок (Nycocard CRP).
2. Гликозилированный гемоглобин (Nycocard HbA1c).
3. Микроальбумин (Nycocard U-albumin).
4. Д-димер (Nycocard D-dimer).
5. Контрольный материал на гликозилированный гемоглобин (Nycocard HbA1c Control).
6. Контрольный материал на микроальбумин (Nycocard U-albumin Control).

N

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков