



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2006 № ФС № 2006/2443

На медицинское изделие

Реагенты для in vitro диагностики (см. Приложение на 1 листе)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "БиоХимМак"

Производитель

LifeSign LLC

Место производства медицинского изделия

США

Номер регистрационного досье № ФС № 2006/2443

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: ---

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: ---

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 28.12.2006. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2006 № ФС № 2006/2443

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты для in vitro диагностики (см. Приложение на 1 листе)

1. LifeSign MI Troponin I Определение Тропонина I в биологических жидкостях.
2. LifeSign MI Myoglobin/Tn I Определение Миоглобин Тропонин I в биологических жидкостях.
3. LifeSign MI Myo/CK-MB/Tn I Определение Миоглобин/Кретинкиназа, фракция MB/Тропонин I в биологических жидкостях.
4. LifeSign NT pro-BNP Определение Мозгового натриуретического пропептида, фракция NT в биологических жидкостях.
5. Status hCG Serum/Urine ХГЧ статус в сыворотке/моче.
6. Status hCG Strip Определение ЛГ.
7. Status Mono Определение антител к мононуклеозу.
8. BioSign Rubella Определение антител к краснухе.
9. Status H.pylori Определение антител к хеликобактер пилори.
10. Status Strep A Определение антител к стрептококку A.
11. BioSign Chagas Определение антител к Шарас.
12. BioSign Chlamydia II Определение антител к Хламидии Трахоматис.
13. BioSign Salmonella Определение антител к Салмонелле.
14. BioSign Listeria Определение антител к Листерии.
15. BioSign E. Coli Определение антител к Кишечной палочке.
16. BioSign Cholera Определение антител к Холерному вибриону.
17. Biosign PSA WB III Определения общего ПСА в цельной крови.
18. Biosign AFP Определение альфа-фетопротеина.
19. Biosign CEA Определение раково-эмбрионального анатигена.
20. Biosign Hemo Определение скрытой крови в биологических жидкостях.
21. Status DS COC Определения кокаина в биологических жидкостях.
22. Status DS THC Определение тетрагидроканнабинола в биологических жидкостях.
23. Status DS MET Определение метамфетамина в биологических жидкостях.
24. Status DS OPI Определение опиатов в биологических жидкостях.
25. Status DS AMP Определение амфетамина в биологических жидкостях.
26. Status DS PCP Определение фенциклидина в биологических жидкостях.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28.12.2006 № ФС № 2006/2443

Лист 3

27. Status DS BAR Определение барбитуратов в биологических жидкостях. 28. Status DS BZO Определение бензодиазепина в биологических жидкостях. 29. Status DS MTD Определение метадона в биологических жидкостях. 30. Status DS TCA Определение TCA в биологических жидкостях. 31. Status Saliva Alcohol Определение алкоголя в слюне. 32. Status Nicotine Определения алкоголя в слюне.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись