ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/10262

На медицинское изделие
Наборы реагентов in vitro диагностики для определения биохимических показателей в крови, моче и других биологических жидкостях

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Элитек Клиникал Системс САС», Франция,
«ELITIech Clinical Systems SAS» Zone Industrielle, 61500 SEES-France

Производитель
«Элитек Клиникал Системс САС», Франция,
«ELITIech Clinical Systems SAS» Zone Industrielle, 61500 SEES-France

Место производства медицинского изделия
Zone Industrielle, 61500 SEES-France

Номер регистрационного досье **№ РД-2992/47323 от 30.01.2014**

Вид медицинского изделия **-**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9816**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2014 года № 1024
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007338

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/10262

Лист 1

На медицинское изделие
Наборы реагентов in vitro диагностики для определения биохимических показателей в крови, моче и других биологических жидкостях:
1. Реагент для определения амилазы / AMYLASE SL.
2. Реагент для определения аспартатаминотрансферазы / AST/GOT, AST/GOT 4+1.
3. Реагент для определения аланинаминотрансферзы / ALT/GPT, ALT/GPT 4+1.
4. Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы / GAMMA GT SL, GAMMA GT.
5. Реагент для определения кислой фосфатазы / ACID PHOSPATASE.
6. Реагент для определения креатинкиназы / CK NAC, CK NAC SL.
7. Реагент для определения креатинкиназа-MB / CK-MB, CK-MB SL.
8. Реагент для определения лактатдегидрогеназы / LDH-L SL, LDH-P 4+1 SL, LDH-P.
9. Реагент для определения микробелка / MICROPROTEIN.
10. Реагент для определения холинэстеразы / CHOLINESTERASE.
11. Реагент для определения щелочной фосфатазы / ALP(DEA), ALP(DEA) SL.
12. Реагент для определения альбумина / ALBUMIN.
13. Реагент для определения общего белка / TOTAL PROTEIN, TOTAL PROTEIN PLUS.
14. Реагент для определения билирубина / BILIRUBIN TOTAL&DIRECT, BILIRUBIN TOTAL&DIRECT 4+1.
15. Реагент для определения глюкозы / GLUCOSE PAP SL, GLUCOSE PAP, GLUCOSE HK SL.
16. Реагент для определения креатинина / CREATININE JAFFE, CREATININE PAP SL.
17. Реагент для определения лактата / LACTATE.
18. Реагент для определения мочевой кислоты / URIC ACID MONO SL, URIC ACID SL, URIC ACID.
19. Реагент для определения мочевины / UREA UV, UREA UV SL.
20. Реагент для определения триглицеридов / TRIGLYCERIDES, TRIGLYCERIDES SL, TRIGLYCERIDES MONO SL NEW.
21. Реагент для определения холестерина высокой плотности / HDL .CHOLESTEROL , CHOLESTEROL HDL DIRECT SL, CHOLESTEROL HDL SL 2G.
22. Реагент для определения холестерина низкой плотности / CHOLESTEROL LDL SL 2G.
23. Реагент для определения холестерина / CHOLESTEROL , CHOLESTEROL SL.
24. Реагент для определения железа / IRON TIBC, IRON CHROMAZUROL, IRON FERROZINE.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0005246

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/10262

25. Реагент для определения кальция / CALCIUM ARSENAZO, CALCIUM OCPC.
26. Реагент для определения магния / MAGNESIUM CALMAGITE.
27. Реагент для определения фосфора / PHOSPHORUS.
28. Реагент для определения хлоридов / CHLORIDE.
29. Реагент для определения меди / COPPER.
30. Реагент для определения С-реактивного белка / CRP IP.
31. Реагент для определения гликозилированного гемоглобина / HbA1.
32. Реагент для определения микроальбумина / MICROALBUMIN IP.
33. Реагент для определения преальбумина / PREALBUMIN IP.
34. Реагент для определения трансферина / TRANSFERIN IP.
35. Реагент для определения гемоглобина / HEMOGLOBIN.
36. Реагент для определения гаптоглобина / HAPTOGLOBIN IP.
37. Реагент для определения аполипротеина А1 / APO A1 IP.
38. Реагент для определения аполипротеина В / APO B IP.
39. Реагент для определения орсомукойда / ORSOMUCOID IP.
40. Реагент для определения иммуноглобулина А / IgA IP.
41. Реагент для определения иммуноглобулина G / IgG IP.
42. Реагент для определения иммуноглобулина М / IgM IP.
43. Контрольная сыворотка мультипараметровая Elitrol I, нормальный диапазон / ELITROL I.
44. Контрольная сыворотка мультипараметровая Elitrol II, патологический диапазон / ELITROL II.
45. Контрольная сыворотка 1 для микроальбумина / MICROALBUMIN IP CONTROL I.
46. Контрольная сыворотка 2 для микроальбумина / MICROALBUMIN IP CONTROL II.
47. Контрольная сыворотка для аполипротеина А1/В / APO A1/B IP CONTROL.
48. Контрольная сыворотка для белка / PROTEIN IP CONTROL.
49. Контрольная сыворотка для гликозилированного гемоглобина, низкое и высокое значение / HbA1c CONTROL L+H.
50. Контрольная сыворотка для креатининкиназы МВ / CK-MB CONTROL.
51. Контрольная сыворотка 1 для С-реактивного белка / CRP IP CONTROL I.
52. Контрольная сыворотка 2 для С-реактивного белка / CRP IP CONTROL II.
53. Калибратор мультипараметровый Elical 2 / ELICAL 2.
54. Калибратор микроальбумина / MICROALBUMIN CALIBRATOR.
55. Калибратор для аполипротеина А1/В / APO A1/B IP CALIBRATOR.
56. Калибратор белка / PROTEIN IP CALIBRATOR H, PROTEIN IP CALIBRATOR

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0005245

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2014 года № ФСЗ 2011/10262

SET.
57. Калибратор С-реактивного белка / CRP IP CALIBRATOR H, CRP IP CALIBRATOR SET.
58. Калибратор гликозилированного гемоглобина / HbA1c CALIBRATOR SET.
59. Калибратор холестерина высокой плотности / CHOLESTEROL HDL 2G CALIBRATOR.
60. Калибратор холестерина низкой плотности / CHOLESTEROL LDL 2G CALIBRATOR.
61. Калибратор для ионоселективного блока / ISE CALIBRATOR.
62. Стандарт к реагенту для определения холестерина / CHOLESTEROL STANDARD.
63. Стандарт к реагенту для определения глюкозы / GLUCOSE STANDARD.
64. Стандарт к реагенту для определения креатинина / CREATININE STANDARD.
65. Стандарт к реагенту для определения микробелка / MICROPROTEIN STANDARD.
66. Стандарт к набору для определения триглицеридов / TRIGLYCERIDES STANDARD.
67. Стандарт к набору для определения мочевины / UREA STANDARD.
68. Стандарт к набору для определения мочевой кислоты / URIC ACID STANDARD.
69. Системный раствор / SYSTEM SOLUTION.
70. Очищающий раствор / SYSTEM CLEANING SOLUTION.
71. Очищающий раствор для ионоселективного блока / ISE CLEANER/CONDITIONER.
72. Разбавитель для ионоселективного блока / ISE DILUENT.
73. Стандартный раствор для ионоселективного блока / ISE REFERENCE SOLUTION.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0005671