ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2010/06825

На медицинское изделие
Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Термо Фишер Сайентифик" (ЗАО "Термо Фишер Сайентифик"), Россия, 196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д. 73, корп. 1, литер А

Производитель
"Микродженикс Корпорейшн", США, Microgenics Corporation, 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA

Место производства медицинского изделия
46500 Kato Road Fremont, CA 94538 USA

Номер регистрационного досье **№ РД-7801/31090 от 10.07.2015**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 5032
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0013376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2010/06825

На медицинское изделие
Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab:
1. Набор реагентов СЕДИЯ Карбамазепин II (CEDIA Carbamazepine II) (вид 123230).
2. Набор реагентов СЕДИЯ Циклоспорин Плюс (CEDIA Cyclosporine Plus) (вид 322040).
3. Набор для калибровки (в высоком диапазоне измерений) СЕДИЯ Циклоспорин Плюс (CEDIA Cyclosporine PLUS High Range) (вид 322040).
4. Набор реагентов СЕДИЯ Дигитоксин (CEDIA Digitoxin) (виды 289730; 289730; 160190; 289710).
5. Набор реагентов СЕДИЯ Дигоксин II (CEDIA Digoxin II) (вид 303180).
6. Набор реагентов СЕДИЯ Гентамицин II (CEDIA Gentamicin II) (вид 123410).
7. Набор реагентов СЕДИЯ N-Ацетил-Прокаинамид (CEDIA N-Acetylprocainamide) (вид 167370).
8. Набор реагентов СЕДИЯ Фенобарбитал II (CEDIA Phenobarbital II) (вид 324370).
9. Набор реагентов СЕДИЯ Фенитоин II (CEDIA Phenytoin II) (вид 305860).
10. Набор реагентов СЕДИЯ Прокаинамид (CEDIA Procainamide) (вид 118040).
11. Набор реагентов СЕДИЯ Такролимус (CEDIA Tacrolimus) (вид 240110).
12. Набор для калибровки СЕДИЯ Такролимус (CEDIA Tacrolimus Calibrator) (вид 240120).
13. Набор для калибровки СЕДИЯ АНТИБИОТИК ТДМ МУЛЬТИКАЛ (CEDIA TDM Antibiotic) (вид 196210).
14. Набор для калибровки СЕДИЯ КАРДИАК ТДМ МУЛЬТИКАЛ (CEDIA TDM Cardiac) (вид 196210).
15. Набор для калибровки СЕДИЯ КОРЕ ТДМ МУЛЬТИКАЛ (CEDIA TDM Core) (вид 196210).
16. Набор реагентов СЕДИЯ Теофиллин II (CEDIA Theophylline II) (вид 254940).
17. Набор реагентов СЕДИЯ Тобрамицин II (CEDIA Tobramycin II) (вид 325240).
18. Набор реагентов СЕДИЯ Вальпроевая кислота II (CEDIA Valproic Acid II) (вид 267230).
19. Набор реагентов ДРИ Дигоксин (DRI Digoxin) (вид 303180).
20. Набор материалов контрольных МАС Алкохол/Аммония, мульти-упаковка (уровни 1 и 2) (MAS Alcohol/Ammonia) (вид 199530).
21. Набор материалов контрольных МАС Билирубин, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS Bilirubin) (вид 204670).
22. Набор материалов контрольных Кардиоиммун-ТЛ, уровень L/уровень 1/уровень

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

0012562

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2010/06825

2/уровень3/мульти-упаковка(1+2+3) (MAS Cardioimmune TL) (вид 197220).
23. Набор материалов контрольных Кардиоиммуне-ХЛ, уровень L/уровень 1/уровень 2/уровень3/мульти-упаковка(1+2+3) (MAS Cardioimmune XL) (вид 197220).
24. Набор материалов контрольных МАС ЦСФ, мульти-упаковка (уровни 1 и 2) (MAS CSF) (вид 199530).
25. Набор материалов контрольных хемТРАК-Н, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS chemTRAK H) (вид 199530).
26. Набор материалов контрольных хемТРАК-Н (без значений), уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS chemTRAK H) (вид 199530).
27. Набор материалов контрольных хемТРАК Платинум, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS chemTRAK Platinum) (вид 199530).
28. Набор материалов контрольных хемТРАК Платинум (без значений), уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS chemTRAK Platinum) (вид 199530).
29. Набор материалов контрольных МАС Диабетис, мульти-упаковка (уровни 1 и 2) (MAS Diabetes) (вид 199530).
30. Набор материалов контрольных МАС Иммунолоджи, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS Immunology) (вид 199530).
31. Набор материалов контрольных МАС Липид, уровень 1/уровень 2 (MAS Lipid) (вид 199530).
32. Набор материалов контрольных Ликвиммун, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS Liquimmune) (вид 199530).
33. Набор материалов контрольных МАС ПАР ТДМ, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS PAR TDM) (вид 199530).
34. Набор материалов контрольных МАС Т-Маркер, уровень 1/уровень 2/уровень3 (MAS T-Marker) (вид 199530).
35. Набор материалов контрольных МАС ЮА, уровень 1/ уровень 2/Дип-Тьюбе мульти-упаковка (1+2) (MAS UA) (вид 200000).
36. Набор материалов контрольных МАС Урихем ТРАК, уровень 1/уровень 2/ мульти-упаковка(1+2) (MAS UrichemTRAK) (вид 200000).

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

0012561