



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/10745

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, литер А, корп. 1**

Производитель

**"Термо Фишер Сайентифик Ой", Финляндия,
Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2, 01620 Vantaa, Finland**

Место производства медицинского изделия

Ratastie 2, 01620 Vantaa, Finland

Номер регистрационного досье № РД-10174/60950 от 29.01.2016

Вид медицинского изделия 194990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2016 года № 1310
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/10745

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Konelab:

1. Набор реагентов для определения кислой фосфатазы, в составе: реагент А - 8 флаконов, реагент В - 1 флакон, реагент С - 1 флакон.
2. Набор реагентов для определения альбумина (BCP), в составе : реагент - 5 или 7 флаконов, калибратор - 1 флакон.
3. Набор реагентов для определения альбумина (BCG), в составе : реагент - 6 или 8 флаконов.
4. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (SCE), в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 таблеток.
5. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (IFCC) Плюс, в составе: реагент А - 15 или 10 флаконов, реагент В - 1 или 10 флаконов.
6. Набор реагентов для определения АЛТ/GPT, в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
7. Набор реагентов для определения амилазы, в составе: реагент - 8 или 12 флаконов.
8. Набор реагентов для определения АСТ/GOT, в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
9. Набор реагентов для определения общего билирубина, в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
10. Набор реагентов для определения прямого билирубина, в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 20 флаконов, реагент С - 1 флакон.
11. Набор реагентов для определения кальция, в составе: реагент - 6 или 8 флаконов.
12. Набор реагентов для определения холестерина, в составе: реагент - 10 или 12 флаконов.
13. Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL) Плюс, в составе: реагент А - 4 или 6 флаконов, реагент В - 4 или 6 флаконов.
14. Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL), в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
15. Набор реагентов для определения диоксида углерода, в составе: реагент - 8 или 12 флаконов.
16. Набор реагентов для определения CO₂ (бикарбоната), в составе: реагент - 2 флакона.
17. Набор реагентов для определения холинэстеразы, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 флаконов.
18. Набор реагентов для определения холинэстеразы с тибукаином, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 флаконов.
19. Набор реагентов для определения креатинина, в составе: реагент А - 2 флакона, реагент В - 2 флакона.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/10745

Лист 2

20. Набор реагентов для определения креатинкиназы MB, в составе: реагент А - 2 или 4 флакона, реагент В - 2 или 4 флакона.
21. Набор реагентов для определения креатинина (энзиматический), в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
22. Набор реагентов для определения креатинина, в составе: реагент А - 6 или 8 флаконов, реагент В - 8 или 12 флаконов плюс 10 мл дополнительно.
23. Набор реагентов для определения гамма-ГТ, в составе: реагент А - 10 или 15 флаконов, реагент В - 1 или 10 флаконов.
24. Набор реагентов для определения глюкозы (НК), в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
25. Набор реагентов для определения глюкозы (GOD-POD), в составе: реагент - 10 или 12 флаконов.
26. Набор реагентов для определения альфа-гидроксибутиратдегидрогеназы, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 1 флакон.
27. Набор реагентов для определения железа, в составе: реагент А - 10 флаконов, реагент В - 10 капсул, реагент С - 1 флакон.
28. Набор реагентов для определения ЛДГ (SCE), в составе: реагент А - 10 или 15 флаконов, реагент В - 1 флакон.
29. Набор реагентов для определения ЛДГ (IFCC), в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 4 флакона.
30. Набор реагентов для определения липазы, в составе: реагент А - 4 флакона, реагент В - 2 флакона.
31. Набор реагентов для определения магния, в составе: реагент - 8 или 12 флаконов.
32. Набор реагентов для определения фосфора, в составе: реагент А - 6 или 8 флаконов, реагент В - 6 или 8 флаконов.
33. Набор реагентов для определения общего белка Плюс, в составе: реагент - 10 или 12 флаконов.
34. Набор реагентов для определения триглицеридов, в составе: реагент - 6 или 12 флаконов.
35. Набор реагентов для определения белка в моче/спинномозговой жидкости, в составе: реагент - 8 флаконов.
36. Набор реагентов для определения мочевины, в составе: реагент 10 или 12 флаконов.
37. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (АОХ), в составе: реагент А - 7 или 8 флаконов, реагент В - 7 или 8 флаконов.
38. Набор реагентов для определения мочевой кислоты (ГБНВА), в составе: 10 или 12 флаконов.
39. Набор реагентов для определения альбумина МСТ, в составе: реагент - 2 флакона,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2016 года № ФСЗ 2011/10745

Лист 3

буферный раствор - 2 флакона, разбавитель для образца - 1 флакон.

40. Набор реагентов для определения антистрептолизина О, в составе: реагент АСО - 2 флакона, буфер АСО - 2 флакона.

41. Набор реагентов для определения альфа-1-антитрипсина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

42. Набор реагентов для определения аполипопротеина А1, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер Апо А1/В - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

43. Набор реагентов для определения аполипопротеина В, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер Апо А1/В - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

44. Набор реагентов для определения комплимента С3, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

45. Набор реагентов для определения комплимента С4, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

46. Набор реагентов для определения С-реактивного белка, в составе: реагент - 1 или 2 флакона, буфер- 3 или - 5 флаконов, разбавитель для образцов - 1 флакон.

47. Набор реагентов для определения С-реактивного белка Плюс, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 3 или 4 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

48. Набор реагентов для определения С-реактивного белка высокой чувствительности, в составе: реагент - 1 флакон, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 флакон, калибратор - 2 флакона.

49. Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина (HbA1c), в составе: реагент А - 6 или 2 флакона, реагент В - 6 или 2 флакона, реагент С - 6 или 2 флакона.

50. Набор реагентов для определения гаптоглобина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер - 1-2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

51. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (IgA), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1- 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

52. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G (IgG), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1- 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

53. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM), в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1- 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

54. Набор реагентов для определения липопротеина (а), в составе: реагент - 1 флакон, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 1 флакон.

55. Набор реагентов для определения миоглобина Плюс, в составе: реагент - 2 флакона, буфер - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

56. Набор реагентов для определения ферритина, в составе: реагент - 2 флакона, белковый буфер 1 - 2 флакона, разбавитель для образцов - 2 флакона.

57. Набор реагентов для определения трибутина, в составе: реагент - 2 флакона,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017332

