ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года № ФСЗ 2007/01001

На медицинское изделие
Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Орто-Клиникал Диагностикс Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Производитель
"Орто-Клиникал Диагностикс Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Место производства медицинского изделия
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-18550/30818 от 07.07.2017**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2017 года № 6423
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0033456

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года № ФСЗ 2007/01001

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros):
I. Реагенты:
1. AAT - α1-Antitrypsin (вид 112990).
2. Азот мочевины - BUN Urea (BUN/UREA) (вид 145600).
3. Альбумин - Albumin (ALB) (вид 219450).
4. Alcohol - Алкоголь (вид 231920).
5. АЛТ - Alanine Aminotransferase (ALT) (вид 187480).
6. Амилаза - Amylase (AMYL) (вид 204440).
7. Амфетамины - Amphetamine (вид 164580).
8. Аммиак - Ammonia (AMON) (вид 230310).
9. Антистрептолизин-О (АСЛО) - ASO (вид 171360).
10. Аполипопротеин А1 - Apo A1 (вид 200150).
11. Аполипопротеин В - Apo B (вид 200250).
12. АСТ - Aspartate Aminotransferase - AST (visible) (вид 187480).
13. Ацетаминофен - Paracetamol (Acetaminophen) (ACET) (вид 123620).
14. Барбитураты - Barbiturates (вид 202340).
15. Бензодиазепин - Benzodiazepines (вид 235780).
16. Белок мочи - Urine Protein (UPRO) (вид 111550).
17. Белок СПМЖ - CSF Protein (PROT) (вид 325540).
18. Ванкомицин - Vancomycin (VANC) (вид 241050).
19. Вальпроевая кислота - Valproic Acid (VALP) (вид 267240).
20. Высокочувствительный С-реактивный белок - (hs CRP) (вид 116210).
21. Гаптоглобин - Haptoglobin (HPT) (вид 238320).
22. Глюкоза - Glucose (GLU) (вид 248900).
23. ГГТ - Gamma Glutamyl Transferase (GGT) (вид 117330).
24. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) (вид 129070).
25. Гентамицин - Gentamicin (GENT) (вид 123460).
26. Гомоцистеин - Homocystein (HCY) (вид 143760).
27. Дигоксин - Digoxin (DGXN) (вид 303220).
28. Железо - Iron (EE) (вид 206190).
29. Иммуноглобулины А - IgA (вид 206080).
30. Иммуноглобулины G - IgG (вид 205970).
31. Иммуноглобулины М - IgM (вид 205860).
32. Каннабиол - Cannabinoids (вид 113740).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038905

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года **№ ФСЗ 2007/01001**

Лист 2

33. Карбамазепин - Carbamazepine (CRBM) (вид 123220).
34. Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc) (вид 204620).
35. Кофеин - Caffeine (CAFFN) (вид 153810).
36. Креатинкиназа - Creatine Kinase (CK) (вид 205130).
37. Креатинкиназа MB - Creatine Kinase MB (CK-MB) (вид 284520).
38. Креатинин - Creatinine (CREA) (вид 284660).
39. Калий - Potassium (K^+) (вид 274800).
40. Кальций - Calcium (Ca) (вид 202520).
41. Лактат - Lactate (LAC) (вид 206260).
42. ЛДГ - Lactate Dehydrogenase (LDHI) (вид 202620).
43. Липаза - Lipase (LIPA) (вид 272110).
44. Литий - Lithium (Li) (вид 202600).
45. Микроальбумин - Micro Albumin (mALB) (вид 234400).
46. Мочевая кислота - Uric Acid (URIC) (вид 100330).
47. Метаболиты кокаина - Cocaine Metabolite (вид 187670).
48. Метадон - Methadone (вид 116610).
49. Магний - Magnesium (Mg) (вид 163970).
50. Натрий - Sodium (Na^+) (вид 298630).
51. Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC) (вид 206190).
52. Общий белок - Total Protein (TP) (вид 206660).
53. Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL) (вид 204620).
54. Опиаты - Opiates (вид 281930).
55. Преальбумин - Prealbumin (PALB) (вид 207770).
56. Ревматоидный фактор - Rheumatoid Factor (RF) (вид 216890).
57. C3 - Complement C3 (вид 210890).
58. C4 - Complement C4 (вид 210730).
59. CO_2 - Carbon Dioxide (ECO_2) (вид 320350).
60. С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP) (вид 116210).
61. Салицилат - Salicylate (SALI) (вид 143690).
62. Теофиллин - Theophylline (THEO) (вид 254980).
63. Тобрамицин - Tobramycin (TOBRA) (вид 124010).
64. Триглицериды - Triglycerides (TRIG) (вид 215410).
65. Трансферрин - Transferrin (TRFRN) (вид 272770).
66. Фенитоин - Phenytoin (PHYT) (вид 305890).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038906

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года **№ ФСЗ 2007/01001**

Лист 3

67. Фенобарбитол - Phenobarbitol (PHBR) (вид 176940).
68. Фенциклидин - Phencyclidine (вид 143640).
69. Фосфор - Phosphorus (PHOS) (вид 237490).
70. Холестерин - Cholesterol (CHOL) (вид 204900).
71. Холестерин ЛПВП - dHDL (вид 103470).
72. Холестерин ЛПНП - dLDL (вид 146160).
73. Холинэстераза - Cholinesterase (CHE) (вид 305140).
74. Хлор - Chloride (Cl^-) (вид 260860).
75. Щелочная фосфотаза - Alkaine Phosphatase (ALKP) (вид 235240).

II. Калибраторы:

1. Набор калибраторов 1 - BUN/UREA, Ca, CREA, GLU, LAC, Li, Mg, PHOS, SALI, THEO, URIC (вид 145650).
2. Набор калибраторов 2 - CHOL, Cl^-, ECO_2, K^+, Na^+, TRIG (вид 204930).
3. Набор калибраторов 3 - ALKP, ALT, AMYL, AST, CK, GGT, LDH, LIPA (вид 204450).
4. Набор калибраторов 4 - ALB, BuBc, Fe, TBIL, TIBC, TP (вид 219070).
5. Набор калибраторов 5 - AMON, PROT (вид 204480).
6. Набор калибраторов 6 - CHE, CKMB (вид 284430).
7. Набор калибраторов 7 - CRP (вид 116240).
8. Набор калибраторов 8 - ALC (вид 231890).
9. Набор калибраторов 9 - ACET, CRBM, DGXN, PHBR, PHYT (вид 228630).
10. Набор калибраторов 10 - UPRO (вид 267110).
11. Набор калибраторов 25 - Direct HDL (вид 146090).
12. Набор калибраторов 11 - VANC (вид 240870).
13. Набор калибраторов 12 - VALP (вид 267210).
14. Набор калибраторов 13 - GENT (вид 123420).
15. Набор калибраторов 14 - TOBRA (вид 123980).
16. Набор калибраторов 15 - CAFFN (вид 153790).
17. Набор калибраторов 16 - RF (вид 216840).
18. Набор калибраторов 17 - hsCRP (вид 116240).
19. Набор калибраторов 31 - HbA1c (вид 129040).
20. Набор калибраторов 19 - dLDL (вид 149830).
21. Набор калибраторов 20 - C3, C4, IgA, IgG, IgM, TRFRN (вид 210820).
22. Набор калибраторов 21 - ApoA1 (вид 200240).
23. Набор калибраторов 22 - ApoB (вид 200110).
24. Набор калибраторов 23 - PALB (вид 207730).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038907

Электронная копия официального документа размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года **№ ФСЗ 2007/01001**

Лист 4

25. Набор калибраторов 24 - mALB (вид 234380).
26. Набор калибраторов 26 - Наркотические средства (COCM, BENZ, AMPH, PO, PCP, BARB) (вид 197010).
27. Набор калибраторов 27 - HCY (вид 143790).
28. Набор калибраторов 28 - ASO (вид 171230).
29. Набор калибраторов 29 - dTIBC (вид 206160).
30. Набор калибраторов 30 - Каннабиол (THC) (вид 113710).
31. Набор калибраторов 99 - AAT, HPT (вид 112940).
32. FS калибратор 1 - для наборов калибраторов 16, 17, 18, 19 и 28 (вид 204930).

III. Контроли:

1. Контроль I (вид 204460).
2. Контроль II (вид 204460).
3. Жидкий контроль I (вид 284710).
4. Жидкий контроль II (вид 284710).
5. Контроль изоферментов I (вид 212850).
6. Контроль изоферментов II (вид 212850).
7. Контроль CRP I (вид 116270).
8. Контроль CRP II (вид 116270).
9. Контроль TDM I (вид 322880).
10. Контроль TDM II (вид 322880).
11. Контроль TDM III (вид 322880).
12. Контроль UPRO I (вид 267120).
13. Контроль UPRO II (вид 267120).
14. Контроль hsCRP I (вид 116270).
15. Контроль hsCRP II (вид 116270).
16. Контроль hsCRP III (вид 116270).
17. Контроль Protein I (вид 206630).
18. Контроль Protein II (вид 206630).
19. Контроль Protein III (вид 206630).
20. Контроль mALB I (вид 234390).
21. Контроль mALB II (вид 234390).
22. Контроль HbA1C I (вид 129050).
23. Контроль HbA1C II (вид 129050).
24. Контроль ApoA1 I (вид 200280).
25. Контроль ApoB I (вид 200140).
26. Контроль PALB I (вид 207750).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038908

Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2017 года **№ ФСЗ 2007/01001**

Лист 5

27. Контроль PALB II (вид 207750).
28. Контроль AAT, HPT I (вид 112980).
29. Контроль AAT, HPT II (вид 112980).
30. Контроль AAT, HPT III (вид 112980).
31. Контроль ASO, RF I (вид 171300).
32. Контроль ASO, RF II (вид 171300).
33. Контроль dTIBC I (вид 206170).
34. Контроль dTIBC II (вид 206170).
35. Контроль HCY I, II, III (вид 143750).
36. Контроль DAT I (вид 113730).
37. Контроль DAT II (вид 113730).
38. Контроль DAT III (вид 113730).
39. Контроль DAT IV (вид 113730).
40. Контроль DAT V (вид 113730).

IV. Расходные материалы:

1. FS упаковка разбавителя 1 (вид 185930).
2. FS упаковка разбавителя 2 (вид 185930).
3. FS упаковка разбавителя 3 (вид 185930).
4. FS упаковка разбавителя 4 (вид 185930).
5. Проверочный раствор Микросенсор I и II (вид 160160).
6. Растворитель (вид 242220).
7. Референсный раствор электролитов (вид 160160).
8. Разбавитель для электролитов мочи (вид 160190).
9. Раствор 7% BSA (вид 228730).
10. Реактивы с избытком железа (вид 104870).
11. Специальный разбавитель (вид 160190).
12. Промывающий раствор для иммунных тестов (вид 160160).

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0038909

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru