

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2017 года

№ ФC3 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 **см. приложение** 

Номер регистрационного досье № РД-19356/54778 от 21.09.2017

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 02 октября 2017 года № 8371 допущено к обращению на территории Российской Федерации Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 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. AJIT Alanine Aminotransferase (ALT) (вид 187480).
- 6. Амилаза Amylase (AMYL) (вид 204440).
- Амфетамины Amphetamine (вид 164580).
- 8. Аммиак Ammonia (AMON) (вид 230310).
- 9. Антистрептолизин-O (АСЛО) ASO (вид 171360).
- 10. Аполипопротеин А1 Аро А1 (вид 200150).
- 11. Аполипопротеин В Аро В (вид 200250),
- 12. ACT 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 (ЕЕ) (вид 206190).
- 29. Иммуноглобулины А IgA (вид 2060%)
- 30. Иммуноглобулины G IgG (вид 2059) 6
- 31. Иммуноглобулины М IgM (вид 20586)

32. Каннабиол - Cannabinoids (вид 113740)

Заместитель руководителя Федеральной по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 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 (СК) (вид 205130).
- 37. Креатинкиназа MB Creatine Kinase MB (СК-МВ) (вид 284520).
- 38. Креатинин Creatinine (CREA) (вид 284660).
- 39. Калий Potassium (К+) (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. CO2 Carbon Dioxide (ECO2) (вид 320350).
- 60. С-реактивный белок С Reactive Protein (CRP) (вид 116210).
- 61. Салицилат Salicylate (SALI) (вид 143690).
- 62. Теофиллин Theophylline (THEO) (вид 25
- 63. Тобрамицин Tobramycin (TOBRA) (ви 10)
- 64. Триглицериды Triglycerides (TRIG) (ти 215416)
- 65. Трансферрин Transferrin (TRFRN) (в 1272)
- 66. Фенитоин Phenytoin (РНҮТ) (вид 30. 890)

Заместитель руководителя Федеральной по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 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 (СНЕ) (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, CI-, ECO2, 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 СНЕ, СКМВ (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).
- Набор калибраторов 17 hsCRP (вид 116240).
  Набор калибраторов 31 HbA1c (вид 129040).
- 20. Набор калибраторов 19 dLDL (вид 149830)
- 21. Набор калибраторов 20 C3, C4, IgA, IgA gM 12 12 10820
- 22. Набор калибраторов 21 АроА1 (вид 2002)
- 23. Набор калибраторов 22 АроВ (вид 2001)
- 24. Набор калибраторов 23 PALB (вид 207310).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

#### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2017 года

№ ФСЗ 2007/01001

Лист 4

- 25. Набор калибраторов 24 mALB (вид 234380).
- 26. Набор калибраторов 26 Наркотические средства (СОСМ, BENZ, AMPH, PO, PCP, BARB) (вид 197010).
- 27. Набор калибраторов 27 НСҮ (вид 143790).
- 28. Набор калибраторов 28 ASO (вид 171230).
- Набор калибраторов 29 dTIBC (вид 206160).
- 30. Набор калибраторов 30 Каннабиол (ТНС) (вид 113710).
- 31. Набор калибраторов 99 ААТ, НРТ (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 Федерально по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2017 года

№ ФСЗ 2007/01001

Лист 5

- 27. Контроль PALB II (вид 207750).
- 28. Контроль ААТ, HPT I (вид 112980).
- 29. Контроль AAT, HPT II (вид 112980).
- 30. Контроль ААТ, 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 НСҮ 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).
- V. Место производства:
- 1. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA.
- 2. Fisher Diagnostics (A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc.), 8365 Valley Pike, Middleton, Missinia 22645, USA.

Заместитель руководителя Федеральной по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков