



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18.07.2017 № ФСЗ 2007/01001

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros). Реагенты: 1. ААТ - 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 СРМЖ - 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 - Homocysteine (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). 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 (LDH) (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. С3 - Complement C3 (вид 210890). 58. С4 - Complement C4 (вид 210730). 59. СО2 - Carbon Dioxide (ECO2) (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. Тобрамцин - Tobramycin (TOBRA) (вид 124010). 64. Триглицериды - Triglycerides (TRIG) (вид 215410). 65. Трансферрин - Transferrin (TRFRN) (вид 272770). 66. Фенитоин - Phenytoin (PHYT) (вид 305890). 67. Фенобарбитол - Phenobarbitol (PHBR) (вид 176940). 68. Фенциклдин - 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 фосфатаза - Alkaline 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-, 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 - 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). 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 - 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). 27. Контроль PALB II (вид 207750). 28. Контроль ААТ, НРТ I (вид 112980). 29. Контроль ААТ, НРТ II (вид 112980). 30. Контроль ААТ, НРТ 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 Микросеренс 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 жидкости (вид 116270). 11. Промывающий раствор для электролитов (вид 160160). 12. Промывающий раствор для иммунных тестов (вид 160160).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (печать)

И.И.О Клиникал Дианостикс

Производитель

"Орто-Клиникал Дианостикс Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/01001

Вид медицинского изделия: ---

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Приказом Росздравнадзора от 18.07.2017, №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

ПОДПИСЬ

1