



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27.12.2007 № ФСЗ 2007/01001

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros) (см. Приложение на 5 листах)I. Реагенты: 1. ААТ - 71-Antitrypsin. 2. Азот мочевины - BUN Urea (BUN/UREA). 3. Альбумин - Albumin (ALB). 4. Алкоголь - Alcohol. 5. АЛТ - Alanine Aminotransferase (ALT). 6. Амилаза - Amylase (AMYL). 7. Амфетамины - Amphetamine. 8. Аммиак - Ammonia (AMON). 9. Антистрептолизин-О (АСЛО) - ASO. 10. Аполипопротеин А1 - Apo A1. 11. Аполипопротеин В - Apo B. 12. АСТ - Aspartate Aminotransferase - AST (visible). 13. Ацетаминофен - Paracetamol (Acetaminophen) (ACET). 14. Барбитураты - Barbiturates. 15. Бензодиазепин - Bendodiazepines. 16. Белок мочи - Urine Protein (UPRO). 17. Белок СПМЖ - CSF Protein (PROT). 18. Ванкомицин - Vancomycin (VANC). 19. Вальпроевая кислота - Valproic Acid (VALP). 20. Высокочувствительный С-реактивный белок - (hs CRP). 21. Гантоглобин - Haptoglobin (HPT). 22. Глюкоза - Glucose (GLU). 23. ГГТ - Gamma Glutamyl Transferase (GGT). 24. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c). 25. Гентамицин - Gentamicin (GENT). 26. Гомоцистеин - Homocysteine (HCY). 27. Дигоксин - Digoxin (DGXN). 28. Железо - Iron (FE). 29. Иммуноглобулины А - IgA. 30. Иммуноглобулины G - IgG. 31. Иммуноглобулины М - IgM. 32. Каннабиол - Cannabinoids. 33. Карбамазеприн - Carbamazepine (CRBM). 34. Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc). 35. Кислая фосфатаза - Acid Phos (AcP). 36. Кофеин - Caffeine (CAFFN). 37. Креатинкиназа - Creatine Kinase (CK). 38. Креатинкиназа MB - Creatine Kinase MB (CK-MB). 39. Креатинин - Creatinine (CREA). 40. Креатинин методом одного слайда - Creatinine Single Slide Method (CRSC). 41. Креатинин в моче - Urine Creatinine (UR CREA). 42. Калий - Potassium (K+). 43. Кальций - Calcium (Ca). 44. Лактат - Lactate (LAC). 45. ЛДГ - Lactate Dehydrogenase (LDH). 46. Липаза - Lipase (LIPA). 47. Литий - Lithium (Li). 48. Микроальбумин - Micro Albumin (mALB). 49. Микрохолестерин ЛПВП - Micro HDL. 50. Мочевая кислота - Uric Acid (URIC). 51. Метаболиты кокаина - Cocaine Metabolite. 52. Метадон - Methadone. 53. Магний - Magnesium (Mg). 54. Натрий - Sodium (Na+). 55. Неонатальный билирубин - Neonatal Bilirubin (NbiL). 56. Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC). 57. Общий белок - Total Protein (TP). 58. Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL). 59. Опииаты - Opiates. 60. Преальбумин - Prealbumin (PALB). 61. Прокаиномид - Procainamide. 62. Ревматоидный фактор - Rheumatoid Factor (RF). 63. С3 - Complement C3. 64. С4 - Complement C4. 65. CO2 - Carbon Dioxide (CO2). 66. С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP). 67. Салицилат - Salicylate (SALI). 68. Теофиллин - Theophylline (THEO). 69. Тобрамицин - Tobramycin (TOBRA). 70. Трициклические антидепрессанты - Tricyclics. 71. Триглицериды - Triglycerides (TRIG). 72. Трансферрин - Transferrin (TRFRN). 73. Фенитоин - Phenytoin (PHYT). 74. Фенобарбитол - Phenobarbitol (PHBR). 75. Фенциклидин - Phencyclidine. 76. Фосфор - Phosphorus (PHOS). 77. Хинидин - Quinidine. 78. Холестерин - Cholesterol (CHOL). 79. Холестерин ЛПВП - HDL. 80. Холестерин ЛПНП - dLDL. 81. Холинэстераза - Cholinesterase (CHE). 82. Хлор - Chloride (CL-). 83. Щелочная фосфатаза - Alkaine Phosphatase (ALKP). II. Калибраторы: 1. Набор калибраторов 1 - BUN/UREA, Ca, CREA, GLU, LAC, Li, Mg, PHOS, SALI, THEO, URIC. 2. Набор калибраторов 2 - CHOL, CL-, ECO2, HDLC, K+, Na+, TRIG. 3. Набор калибраторов 3 - AcP, ALKP, ALT, AMYL, AST, CK, GGT, LDH, LIPA. 4. Набор калибраторов 4 - ALB, BuBc, Fe, TBIL, TIBC, TP. 5. Набор калибраторов 5 - AMON, PROT. 6. Набор калибраторов 6 - CHE, CKMB. 7. Набор калибраторов 7 - CRP. 8. Набор калибраторов 8 - ALC. 9. Набор калибраторов 9 - ACET, CRBM, DGXN, PHBR, PHYT. 10. Набор калибраторов 10 - UPRO. 11. Набор калибраторов 11 - MicroSlide Direct HDL. 12. Набор калибраторов 12 - VANC. 13. Набор калибраторов 13 - VALP. 14. Набор калибраторов 14 - GENT. 15. Набор калибраторов 15 - TOBRA. 16. Набор калибраторов 16 - CAFFN. 17. Набор калибраторов 17 - hsCRP. 18. Набор калибраторов 18 - HbA1c. 19. Набор калибраторов 19 - dLDL. 20. Набор калибраторов 20 - C3, C4, IgA, IgG, IgM, TRFRN. 21. Набор калибраторов 21 - ApoA1. 22. Набор калибраторов 22 - ApoB. 23. Набор калибраторов 23 - PALB. 24. Набор калибраторов 24 - mALB. 25. Набор калибраторов 25 - mALB. 26. Набор калибраторов 26 - Наркотические средства (COSM, BENZ, AMPH, PO, PCP, BARB). 27. Набор калибраторов 27 - HCY. 28. Набор калибраторов 28 - ASO. 29. Набор калибраторов 29 - dTIBC. 30. Набор калибраторов 30 - Каннабиол (THC). 31. Набор калибраторов 31 - ААТ, НРТ. 32. FS калибратор 1 - для наборов калибраторов 16, 17, 18, 19 и 28. 33. Калибратор DT плюс. 34. Специальный калибратор DT (для THEO, CHE и Li). 35. Калибратор для изоферментов (для CK-MB). III. Контроли: 1. Контроль I. 2. Контроль II. 3. Жидкий контроль I. 4. Жидкий контроль II. 5. Контроль изоферментов I. 6. Контроль изоферментов II. 7. Контроль CRP I. 8. Контроль CRP II. 9. Контроль TDM I. 10. Контроль TDM II. 11. Контроль TDM III. 12. Контроль UPRO I. 13. Контроль UPRO II. 14. Контроль UPRO III. 15. Контроль hsCRP II. 16. Контроль hsCRP III. 17. Контроль Protein I. 18. Контроль Protein II. 19. Контроль Protein III. 20. Контроль mALB I. 21. Контроль mALB II. 22. Контроль HbA1C I. 23. Контроль HbA1C II. 24. Контроль ApoA1 I. 25. Контроль ApoB I. 26. Контроль PALB I. 27. Контроль PALB II. 28. Контроль ААТ, НРТ I. 29. Контроль ААТ, НРТ II. 30. Контроль ААТ, НРТ III. 31. Контроль ASO, RF I. 32. Контроль ASO, RF II. 33. Контроль dTIBC I. 34. Контроль dTIBC II. 35. Контроль HCY I, II, III. 36. Контроль DAT I. 37. Контроль DAT II. 38. Контроль DAT III. 39. Контроль DAT IV. 40. Контроль DAT V. 41. Контроль DT I. 42. Контроль DT II. 43. Контроль изоферментов DT. IV. Расходные материалы: 1. FS упаковка разбавителя 1. 2. FS упаковка разбавителя 2. 3. FS упаковка разбавителя 3. 4. FS упаковка разбавителя 4. 5. Проверочный раствор Микросенсор I и II. 6. Растворитель. 7. Референсный раствор электролитов. 8. Разбавитель для электролитов мочи. 9. Раствор 7% BSA. 10. Реактивы с избытком железа. 11. Специальный разбавитель. 12. Промывающий раствор для иммунных тестов. 13. Раствор лимонной кислоты. V. Организация-изготовитель: Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. a Johnson&Johnson Company, Forest Farm Estate, Whitchurch, Cardiff, Wales, Great Britain.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Ф.И.О.
Производитель

"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."

Место производства медицинского изделия

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626-5101, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/01001

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9816

Приказом Росздравнадзора от 27.12.2007. №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

ПОДПИСЬ

1