



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНИИ СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

# PEΓИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE Nº ΦC3 2007/01001

от 27 декабря 2007 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано ООО "Джонсон & Джонсон", Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros) (см. Приложение на 5 листах) производства

"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626-5101, USA.

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 53076 от 06.12.2007

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2007 года № 5456-Пр/07 разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развитий



1289 NΩ

#### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

#### FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИК **ATTACHMENT**

№ ФC3 2007/01001

Лист 1

- І. Реагенты:
- 1. AAT α1-Antitrypsin.
- 2. Азот мочевины BUN Urea (BUN/UREA).
- 3. Альбумин Albumin (ALB).
- 4. Alcohol Алкоголь.
- 5. AJIT Alanine Aminotransferase (ALT).
- 6. Амилаза Amylase (AMYL).
- 7. Амфетамины Amphetamine.
- 8. Аммиак Ammonia (AMON).
- 9. Антистрептолизин-O (ACJIO) ASO.
- 10. Аполипопротеин A1 Apo A1. 11. Аполипопротеин B Apo B.
- 12. ACT Aspartate Aminotransferase AST (visible).
- 13. Ацетаминофен Paracetamol (Acetaminophen) (ACET).
- 14. Барбитураты Barbiturates.
- 15. Бензодиазенин 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. Гаптоглобин Haptoglobin (HPT).
- 22. Глюкоза Glucose (GLU).
- 23. ΓΓΤ Gamma Glutamyl Transferase (GGT).
- Гликозилированный гемоглобин (HbA1c).
- 25. Гентамицин Gentamicin (GENT).
- 26. Гомоцистеин Homocystein (HCY).
- 27. Дигоксин Digoxin (DGXN).
- 28. Железо Iron (FE).
- 29. Иммуноглобулины A IgA.
- 30. Иммуноглобулины G IgG.
- 31. Иммуноглобулины М IgM.
- 32. Каннабиол Cannabinoids.
- 33. Карбамазеприн Carbamazepine (CRBM).
- 34. Коньюгированный и неконьюгированный билирубин Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).
- 35. Кислая фосфатаза Acid Phos (AcP).
- 36. Кофеин Caffeine (CAFFN).
- 37. Креатинкиназа Creatine Kinase (СК).
- 38. Креатинкиназа MB Creatine Kinase MB (СК-МВ)

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

27 декабря 2007 года



В. Юргель

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

#### FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

## приложение к регистрационному удостоверению аттаснмент

### № ФСЗ 2007/01001

Лист 2

39. Креатинин - Creatinine (CREA).

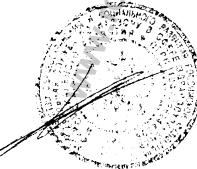
40. Креатинин методом одного слайда - Cretinine Single Slide Method (CRSC).

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. Опиаты Opiates.
- 60. Преальбумин Prealbumin (PALB).
- 61. Прокаиномид Procainamide.
- 62. Ревматоидный фактор Rheumatoid Factor (RF).
- 63. C3 Complement C3.
- 64. C4 Complement C4.
- 65. CO2 Carbon Dioxide (CO2).
- 66. С-реактивный белок С 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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

27 декабря 2007 года



#### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

#### FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ **ATTACHMENT**

## № ФC3 2007/01001

Лист 3

- 78. Холестерин Cholesterol (CHOL).
- 79. Холестерин ЛПВП HDL.
- 80. Холестерин ЛПНП dLDL
- 81. Холинэстераза Cholinesterase (СНЕ).
- 82. Хлор Chloride (Cl-).
- 83. Щелочная фосфотаза 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 СНЕ, СКМВ.
- 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 25 MicroSlide Direct HDL.
- 12. Набор калибраторов 11 VANC.
- 13. Набор калибраторов 12 VALP.
- 14. Набор калибраторов 13 GENT.
- 15. Набор калибраторов 14 TOBRA.
- 16. Набор калибраторов 15 CAFFN.
- 17. Набор калибраторов 16 RF.
- 18. Набор калибраторов 17 hsCRP.
- 19. Набор калибраторов 18 HbA1c.
- 20. Набор калибраторов 19 dLDL.
- 21. Набор калибраторов 20 C3, C4, IgA, IgG, IgM, TRFRN.
- 22. Набор калибраторов 21 АроА1.
- 23. Набор калибраторов 22 АроВ.
- 24. Набор калибраторов 23 PALB.
- 25. Набор калибраторов 24 mALB.
- 26. Набор калибраторов 26 Наркотические средства (СОСМ, BENZ, AMPH, PO, PCP, BARB).
- 27. Набор калибраторов 27 НСҮ.
- 28. Набор калибраторов 28 ASO.
- 29. Набор калибраторов 29 dTIBC.
- 30. Набор калибраторов 30 Каннабиол (ТНС).
- 31. Набор калибраторов 99 ААТ, НРТ.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

27 декабря 2007 года



. Юргель

#### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ **ATTACHMENT**

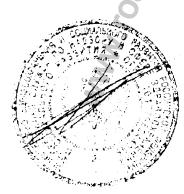
## № ФСЗ 2007/01001

Лист 4

- 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 СК-МВ).
- III. Контроли:
- 1. Контроль І.
- 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 hsCRP I.
- 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 НЬА1С І.
- 23. Контроль HbA1C II.
- 24. Контроль АроА1 І.
- Контроль АроВ І.
- 26. Контроль PALB I.
- 27. Контроль PALB II.
- 28. Контроль ААТ, HPT I.
- 29. Контроль ААТ, HPT II.
- 30. Контроль ААТ, HPT III.
- Контроль ASO, RF I.
- 32. Контроль ASO, RF II.
- 33. Контроль dTIBC I.
- 34. Контроль dTIBC II.
- 35. Контроль НСҮ I, II, III.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

27 декабря 2007 года



#### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ АТТАСНМЕПТ

№ ФСЗ 2007/01001

Лист 5

- 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 элетролитов 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 и социального развития

27 декабря 2007 года