



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05743

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЧЕМА ДИАГНОСТИКА СРЛ", Италия,

HEMA DIAGNOSTICA SRL, Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN), Italy

Производитель

"ЧЕМА ДИАГНОСТИКА СРЛ", Италия,

HEMA DIAGNOSTICA SRL, Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN), Italy

Место производства медицинского изделия

HEMA DIAGNOSTICA SRL, Via Campania, 2/4 - 60030 Monsano (AN), Italy

Номер регистрационного досье № РД-47382/86634 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2022 года № 982

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0059652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05743

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

1. Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin).
2. Набор реагентов для определения активности λ -амилазы (Amylase EPS FL).
3. Набор реагентов для определения активности λ -амилазы (Amylase FL).
4. Набор реагентов для определения содержания бикарбоната (Bicarbonate FL).
5. Набор реагентов для определения содержания кальция (Calcium ASX).
6. Набор реагентов для определения содержания кальция (Calcium).
7. Набор реагентов для определения содержания хлора (Chlorides).
8. Набор реагентов для определения содержания холестерина (Cholesterol FL).
9. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Cholinesterase FL DGKC).
10. Набор реагентов для определения активности креатинкиназы (CK-NAC FL IFCC/DGKC).
11. Набор реагентов для определения активности MB-фракции креатинкиназы (CK-MB FL IFCC/DGKC).
12. Набор реагентов для определения содержания меди (Copper).
13. Набор реагентов для определения содержания креатинина (Creatinine).
14. Набор реагентов для определения дибукаинового числа (Dibucaine Reagent).
15. Набор реагентов для определения уровня прямого билирубина (Direct Bilirubin FL).
16. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (Gamma-GT FL).
17. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Glucose FL).
18. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Glucose UV FL).
19. Набор реагентов для определения активности аспартат-аминотрансферазы (GOT/AST FL IFCC).
20. Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (GPT/ALT FL IFCC).
21. Набор реагентов для определения содержания липопротеинов высокой плотности (HDL-Direct FL).
22. Набор реагентов для определения активности лактат дегидрогеназы (LDH FL DGKC).
23. Набор реагентов для определения содержания липопротеинов низкой плотности

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0096305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05743

Лист 2

(LDL-Direct FL).

24. Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase FL).

25. Набор реагентов для определения содержания магния (Magnesium XL).

26. Набор реагентов для определения содержания магния (Magnesium).

27. Набор реагентов для определения активности панкреатической изоамилазы (Pancreatic Isoamylase EPS FL).

28. Набор реагентов для определения содержания HDL холестерина (HDL Precipitating reagent).

29. Набор реагентов для определения содержания белков в моче (Proteins HS).

30. Набор реагентов для определения содержания общего билирубина (Total Bilirubin FL).

31. Набор реагентов для определения уровня общего белка (Proteins (Total)).

32. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Triglycerides FL).

33. Набор реагентов для определения содержания мочевины (Urea UV FL).

34. Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты (Uric Acid AOX FL).

35. Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты (Uric Acid T FL).

36. Набор реагентов для определения содержания цинка (Zinc).

37. Набор реагентов для определения содержания железа (Iron CRX).

38. Набор реагентов для определения содержания железа (Iron FZ).

39. Набор реагентов для определения активности кислой фосфатазы (Acid Phosphatase)

40. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase FL DGKC).

41. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase FL IFCC).

42. Набор реагентов для определения содержания фосфора (Phosphorus UV).

Контрольные материалы:

1. Калибровочная сыворотка на человеческой основе (Autocal H).

2. Контрольная сыворотка на человеческой основе (Quantinorm).

3. Контрольная сыворотка на человеческой основе (Quantipath).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096304