



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/09254

На медицинское изделие

**Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора
биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Р-ФАРМ" (АО "Р-ФАРМ"), Россия,
123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1**

Производитель

**"ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония,
FUJIFILM Corporation, 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620,
Japan**

Место производства медицинского изделия

**FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation, Minamiashigara Nakanuma
Office, 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-50092/24468 от 16.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2022 года № 4455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0065442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/09254

Лист 1

На медицинское изделие

**Слайды и контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора
биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM:**

Слайды FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM:

1. Слайды для определения альбумина FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P - 24 шт./1 уп.
2. Слайды для определения щелочной фосфатазы FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-P III - 24 шт./1 уп.
3. Слайды для определения амилазы FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-P III - 24 шт./1 уп.
4. Слайды для определения азота мочевины крови FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-P III - 24 шт./1 уп.
5. Слайды для определения кальция FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-P III - 24 шт./1 уп.
6. Слайды для определения холинэстеразы FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P - 24 шт./1 уп.
7. Слайды для определения креатинфосфокиназы изофермента MB FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P - 24 шт./1 уп.
8. Слайды для определения креатинфосфокиназы FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-P III - 24 шт./1 уп.
9. Слайды для определения креатинина FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-P III - 24 шт./1 уп.
10. Слайды для определения С-реактивного белка FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-S III - 24 шт./1 уп.
11. Слайды для определения прямого билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-P II - 24 шт./1 уп.
12. Слайды для определения гамма-глутамилтрансферазы FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-P III - 24 шт./1 уп.
13. Слайды для определения глюкозы FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-P III - 24 шт./1 уп.
14. Слайды для определения глутамат-оксалаат трансаминазы (аспартат-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-P III - 24 шт./1 уп.
15. Слайды для определения глутамат-пируват трансаминазы (аланин-аминотрансферазы) FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-P III - 24 шт./1 уп.
16. Слайды для определения HDL холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-P III - 24 шт./1 уп.
17. Слайды для определения неорганического фосфора FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P - 24 шт./1 уп.
18. Слайды для определения лейцинаминопептидазы FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P - 24 шт./1 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0100499



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2022 года

№ ФСЗ 2011/09254

Лист 2

19. Слайды для определения лактатдегидрогеназы FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-P III - 24 шт./1 уп.
 20. Слайды для определения магния FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-P III - 24 шт./1 уп.
 21. Слайды для определения натрия/калия/хлорида FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl - 24 шт./1 уп.
 22. Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-P II - 24 шт./1 уп.
 23. Слайды для определения аммиака FUJI DRI-CHEM SLIDE NH₃-W II - 24 шт./1 уп.
 24. Слайды для определения общего (непрямого) билирубина FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-P III - 24 шт./1 уп.
 25. Слайды для определения общего холестерина FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-P III - 24 шт./1 уп.
 26. Слайды для определения триглицерида FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III - 24 шт./1 уп.
 27. Слайды для определения общего белка FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-P III - 24 шт./1 уп.
 28. Слайды для определения мочевой кислоты FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-P III - 24 шт./1 уп.
- Контрольные материалы FUJI DRI-CHEM для анализатора биохимического автоматического FUJI DRI-CHEM:
1. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H - 3 мл/6 фл./1 уп.
 2. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L - 3 мл/6 фл./1 уп.
 3. Контроль FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE - 1 мл/10 амп./1 уп.
 4. Контроль FUJI DRI-CHEM CONTROL QN - 3 мл/2 фл./1 уп.
 5. Разбавитель FUJI DRI-CHEM Diluent DL(CRP) - 32 мл/1 фл./1 уп.
 6. Эталонный раствор FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE - 8 мл/ 6 фл./1 уп.
 7. Калибратор FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP(CRP) - 1 мл/3 шт./1 уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100500