



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/11867

На медицинское изделие

Реагенты для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах серии
LIAISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус"

(ООО "Дельрус"), Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, офис 64

Производитель

"ДиаСорин Италия С.п.А.", Италия,

DiaSorin Italia S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57241/61220 от 02.08.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074302

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/11867

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах серии
LIAISON:**

1. Реагент для определения общего Т4 (LIAISON T4).
2. Реагент для определения свободного Т4 (LIAISON FT4).
3. Реагент для определения общего Т3 (LIAISON T3).
4. Реагент для определения свободного Т3 (LIAISON FT3).
5. Реагент для определения тиреотропного гормона (LIAISON TSH).
6. Контроль для тиреоидной панели (низкий уровень) (LIAISON Control Thyroid 1).
7. Контроль для тиреоидной панели (нормальный уровень) (LIAISON Control Thyroid 2).
8. Контроль для тиреоидной панели (высокий уровень) (LIAISON Control Thyroid 3).
9. Реагент для определения тиреоглобулина (LIAISON Tg).
10. Контроль для тиреоглобулина (LIAISON Control Tg).
11. Реагент для определения антител к тиреоглобулину (LIAISON Anti-Tg).
12. Контроль для антител к тиреоглобулину (LIAISON Control Anti-Tg).
13. Реагент для определения антител к тиреопероксидазе (LIAISON Anti-TPO).
14. Контроль для антител к тиреопероксидазе (LIAISON Control Anti-TPO).
15. Реагент для определения лютеотропного гормона (LIAISON LH).
16. Реагент для определения фолликулостимулирующего гормона (LIAISON FSH).
17. Реагент для определения пролактина (LIAISON Prolactin).
18. Реагент для определения хорионического гонадотропного гормона (LIAISON HCG).
19. Реагент для определения эстрадиола (LIAISON Estradiol).
20. Контроль для эстрадиола (LIAISON Estradiol Control).
21. Реагент для определения прогестерона (LIAISON Progesterone).
22. Контроль для прогестерона (LIAISON Progesterone Control).
23. Реагент для определения тестостерона (LIAISON Testosterone).
24. Контроль для тестостерона (LIAISON Testosterone Control).
25. Реагент для определения альфафетопротеина (LIAISON AFP).
26. Реагент для определения бета-2-микроглобулина (LIAISON β 2-Microglobulin).
27. Реагент для определения ракового антигена 15-3 (LIAISON CA 15-3).
28. Реагент для определения ракового антигена 19-9 (LIAISON CA 19-9).
29. Реагент для определения ракового антигена 125 (LIAISON CA 125 II).
30. Реагент для определения ракового антигена 72-4 (LIAISON CA 72-4).
31. Реагент для определения ракового эмбрионального антигена (LIAISON CEA).
32. Реагент для определения ферритина (LIAISON Ferritin).
33. Мультиконтроль для опухолевых маркеров (LIAISON Multi-Control Tumour Markers).

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

Д.Ю. Павлюков

0126943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/11867

Лист 2

34. Реагент для определения нейрон-специфической енолазы (LIAISON NSE).
35. Контроль для нейрон-специфической енолазы (LIAISON Control NSE).
36. Реагент для определения белка S100B (LIAISON S100).
37. Калибратор для белка S100B (низкий/высокий) (LIAISON S100 Cal (low/high)).
38. Контроль для белка S100B (LIAISON Control S100).
39. Реагент для определения тканевого полипептидного антигена (LIAISON TPA-M).
40. Контроль для тканевого полипептидного антигена (LIAISON Control TPA-M).
41. Реагент для определения кальцитонина (LIAISON Calcitonin II-Gen).
42. Контроль для кальцитонина (LIAISON Calcitonin II-Gen Control).
43. Раствор для разведения проб на кальцитонин (LIAISON Calcitonin II-Gen Specimen Diluent).
44. Реагент для определения 25-ОН витамина D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Assay).
45. Контроль для 25-ОН витамина D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Control).
46. Реагент для определения остеокальцина (LIAISON Osteocalcin Assay).
47. Контроль для остеокальцина (LIAISON Osteocalcin Control).
48. Реагент для определения интактного паратиреоидного гормона (LIAISON N-Tact PTH).
49. Контроль для интактного паратиреоидного гормона (LIAISON Control N-Tact PTH).
50. Реагент для определения 1-84 паратиреоидного гормона (LIAISON 1-84 PTH).
51. Контроль для 1-84 паратиреоидного гормона (LIAISON 1-84 PTH Control).
52. Раствор для разведения проб на 1-84 паратиреоидный гормон (LIAISON 1-84 PTH Specimen Diluent).
53. Реагент для определения адренокортикотропного гормона (LIAISON ACTH).
54. Контроль для адренокортикотропного гормона (LIAISON Control ACTH).
55. Реагент для определения кортизола (LIAISON Cortisol).
56. Реагент для определения С-пептида (LIAISON C-peptid).
57. Реагент для определения инсулина (LIAISON Insulin).
58. Контроль для инсулина (LIAISON Control Insulin).
59. Реагент для определения соматотропного гормона (LIAISON hGH).
60. Контроль для соматотропного гормона (LIAISON Control hGH).
61. Реагент для прямого определения ренина (LIAISON Direct Renin).
62. Контроль для прямого определения ренина (LIAISON Control Direct Renin).
63. Реагент для определения креатинкиназы-MB (LIAISON CKMB).
64. Калибратор для креатинкиназы-MB (низкий/высокий) (LIAISON CKMB Cal (low/high)).
65. Контроль для креатинкиназы-MB (LIAISON Control CKMB).
66. Реагент для определения миоглобина (LIAISON Myoglobin).
67. Реагент для определения тропонина I (LIAISON Troponin I).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0126941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № ФСЗ 2012/11867

Лист 3

68. Калибратор для тропонина I (LIAISON Troponin I Cal).
69. Контроль для тропонина I (LIAISON Control Troponin I).
70. Реагент для определения прокальцитонина (LIAISON BRAHMS PCT).
71. Калибратор для прокальцитонина (низкий/высокий) (LIAISON BRAHMS PCT Cal (low/high)).
72. Контроль для прокальцитонина (низкий) (LIAISON Control BRAHMS PCT (low)).
73. Контроль для прокальцитонина (высокий) (LIAISON Control BRAHMS PCT (high)).
74. Реагент для определения антиядерных антител (LIAISON ANA Screen).
75. Контроль для антиядерных антител (LIAISON Control ANA Screen).
76. Реагент для определения антител к экстрагируемым ядерным антигенам (LIAISON ENA Screen).
77. Контроль для антител к экстрагируемым ядерным антигенам (LIAISON Control ENA Screen).
78. Реагент для определения антител к двухцепочечной ДНК (LIAISON dsDNA).
79. Контроль для антител к двухцепочечной ДНК (LIAISON Control dsDNA).
80. Реагент для определения антител IgA к тканевой трансглутаминазе (LIAISON tTG IgA).
81. Контроль для антител IgA к тканевой трансглутаминазе (LIAISON Control tTG IgA).
82. Набор реагентов для обслуживания анализатора (LIAISON Cleaning Kit), в составе: интегральный картридж - 1 шт., раствор гипохлорита - 10 фл., раствор детергента - 2 фл.
83. Реагент для ежедневной проверки анализатора (LIAISON Light Check).
84. Набор реагентов для запуска реакции (LIAISON Starter Kit), в составе запускаящий реагент 1 - 3 фл, запускаящий реагент 2 - 3 фл.
85. Набор реагентов для запуска реакции (XL) (LIAISON XL Starter Kit), в составе запускаящий реагент 1 - 3 фл, запускаящий реагент 2 - 3 фл.
86. Промывочная/системная жидкость (LIAISON Wash/System Liquid).

Место производства:

1. DiaSorin Italia S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy.
2. DiaSorin, Inc., 1951 Northwestern Avenue, Stillwater, Minnesota 55082, USA.
3. DiaSorin Deutschland GmbH, Von Hevesy-Str. 3, 63128 Dietzenbach, Germany.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126944