



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2009/04727

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для in vitro диагностики к анализатору иммунохимическому
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-57242/61215** от **02.08.2023**

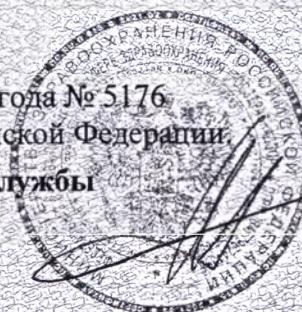
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2023 года № 5176
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0074303

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2009/04727

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для in vitro диагностики к анализатору иммунохимическому LIAISON:

1. Наборы реагентов для in vitro диагностики к анализатору иммунохимическому LIAISON:

1. Реагент для определения тимидинкиназы (LIAISON Thymidine kinase).
2. Контроль для тимидинкиназы (LIAISON Control Thymidine kinase).
3. Раствор для разведения проб на тимидинкиназу (LIAISON Thymidine Kinase Specimen Diluent).
4. Реагент для определения дегидроэпиандростерон-сульфата (LIAISON DHEA-S).
5. Контроль для дегидроэпиандростерон-сульфата (LIAISON Control DHEA-S).
6. Реагент для определения инсулиноподобного фактора роста-I (LIAISON IGF-I).
7. Контроль для инсулиноподобного фактора роста-I (LIAISON IGF-I Control).
8. Реагент для определения антител IgM к кардиолипинам (LIAISON Cardiolipin IgM).
9. Контроль для антител IgM к кардиолипинам (LIAISON Control Cardiolipin IgM).
10. Реагент для определения антител IgG к кардиолипинам (LIAISON Cardiolipin IgG).
11. Контроль для антител IgG к кардиолипинам (LIAISON Control Cardiolipin IgG).
12. Раствор для разведения проб на 25-ОН витамин D (LIAISON 25 OH Vitamin D Total Specimen Diluent).
13. Раствор для разведения проб на остеокальцин (LIAISON Osteocalcin Specimen Diluent).
14. Реагент для определения антител IgG к парвовирусу (LIAISON Parvo IgG).
15. Контроль для антител IgG к парвовирусу (LIAISON Control Parvo IgG).
16. Реагент для определения IgM к парвовирусу (LIAISON Parvo IgM).
17. Контроль для антител IgM к парвовирусу (LIAISON Control Parvo IgM).
18. Реагент для определения костной щелочной фосфатазы - Остазы (LIAISON BAP Ostase).
19. Контроль для костной щелочной фосфатазы - Остазы (LIAISON BAP Ostase Control Set).
20. Раствор для разведения проб на костную щелочную фосфатазу - Остазу (LIAISON BAP Ostase Specimen Diluent).
21. Раствор для разведения эндокринологических проб (LIAISON Endocrinology diluent).
22. Контроль для антител IgM к боррелиозу в ликворе (LIAISON Control Borrelia IgM Liquor).
23. Реагент для определения альдостерона (LIAISON Aldosterone).

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

Д.Ю. Павлюков

0126946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2009/04727

Лист 2

24. Контроль для альдостерона (LIAISON Control Aldosterone).

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126945