



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, NY 14626, USA

Номер регистрационного досье № РД-57314/62319 от 08.08.2023

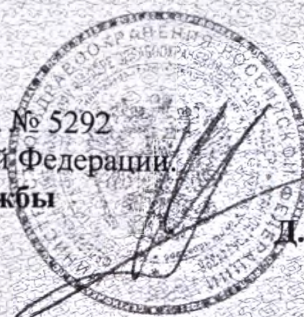
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2023 года № 5292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros):

I. Реагенты:

1. ААТ - α 1-Antitrypsin.
2. Азот мочевины - BUN Urea (BUN/UREA).
3. Альбумин - Albumin (ALB).
4. Alcohol - Алкоголь.
5. АЛТ - Alanine Aminotransferase (ALTV).
6. Амилаза - Amylase (AMYL).
7. Амфетамины - Amphetamine.
8. Аммиак - Ammonia (AMON).
9. Антистрептолизин-О (АСЛО) - ASO.
10. Аполипопротеин А1 - Apo A1.
11. Аполипопротеин В - Apo B.
12. АСТ - Aspartate Aminotransferase - AST (visible).
13. Ацетаминофен - Paracetamol (Acetaminophen) (ACET).
14. Барбитураты - Barbiturates.
15. Бензодиазепин - Benzodiazepines.
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. ГГТ - Gamma Glutamyl Transferase (GGT).
24. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c).
25. Гентамицин - Gentamicin (GENT).
26. Гомоцистеин - Homocystein (HCY).
27. Дигоксин - Digoxin (DGXN).
28. Железо - Iron (FE).
29. Иммуноглобулины А - IgA.
30. Иммуноглобулины G - IgG.
31. Иммуноглобулины М - IgM.
32. Каннабиол - Cannabinoids.

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



Д.Ю. Павлюков

0126993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

Лист 2

- 33. Карбамазепин - Carbamazepine (CRBM).
- 34. Конъюгированный и неконъюгированный билирубин - Bilirubin, Unconjugated & Conjugated (BuBc).
- 35. Кофеин - Caffeine (CAFFN).
- 36. Креатинкиназа - Creatine Kinase (CK).
- 37. Креатинкиназа MB - Creatine Kinase MB (CK-MB).
- 38. Креатинин - Creatinine (CREA).
- 39. Калий - Potassium (K+).
- 40. Кальций - Calcium (Ca).
- 41. Лактат - Lactate (LAC).
- 42. ЛДГ - Lactate Dehydrogenase (LDHI).
- 43. Липаза - Lipase (LIPA).
- 44. Литий - Lithium (Li).
- 45. Микроальбумин - Micro Albumin (mALB).
- 46. Мочевая кислота - Uric Acid (URIC).
- 47. Метаболиты кокаина - Cocaine Metabolite.
- 48. Метадон - Methadone.
- 49. Магний - Magnesium (Mg).
- 50. Натрий - Sodium (Na+).
- 51. Общая железосвязывающая способность сыворотки - Direct Total Iron-Binding Capacity (dTIBC).
- 52. Общий белок - Total Protein (TP).
- 53. Общий билирубин - Total Bilirubin (TBIL).
- 54. Опиаты - Opiates.
- 55. Преальбумин - Prealbumin (PALB).
- 56. Ревматоидный фактор - Rheumatoid Factor (RF).
- 57. C3 - Complement C3.
- 58. C4 - Complement C4.
- 59. CO₂ - Carbon Dioxide (ECO₂).
- 60. С-реактивный белок - C Reactive Protein (CRP).
- 61. Салицилат - Salicylate (SALI).
- 62. Теофиллин - Theophylline (THEO).
- 63. Тобрамицин - Tobramycin (TOBRA).
- 64. Триглицериды - Triglycerides (TRIG).
- 65. Трансферрин - Transferrin (TRFRN).
- 66. Фенитоин - Phenytoin (PHYT).

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



Д.Ю. Павлюков

0126994

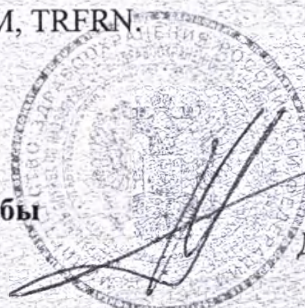
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

Лист 3

67. Фенобарбитол - Phenobarbitol (PHBR).
68. Фенциклидин - Phencyclidine.
69. Фосфор - Phosphorus (PHOS).
70. Холестерин - Cholesterol (CHOL).
71. Холестерин ЛПВП - dHDL.
72. Холестерин ЛПНП - dLDL.
73. Холинэстераза - Cholinesterase (CHE).
74. Хлор - Chloride (C1-).
75. Щелочная фосфатаза - Alkaline 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, C1-, ECO2, K+, Na+, TRIG.
3. Набор калибраторов 3 - 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 - CHE, CKMB.
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 - 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 31 - HbAlc.
20. Набор калибраторов 19 - dLDL.
21. Набор калибраторов 20 - C3, C4, IgA, IgG, IgM, TRFRN.
22. Набор калибраторов 21 - ApoA1.
23. Набор калибраторов 22 - ApoB.
24. Набор калибраторов 23 - PALB.
25. Набор калибраторов 24 - mALB.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

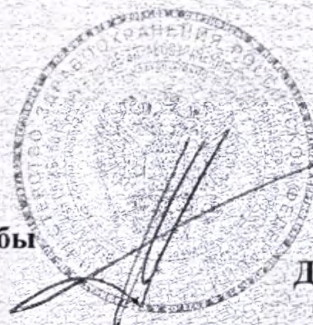
Лист 4

26. Набор калибраторов 26 - Наркотические средства (COCM, BENZ, AMPH, PO, PCP, BARB).
27. Набор калибраторов 27 - HCY.
28. Набор калибраторов 28 - ASO.
29. Набор калибраторов 29 - dTIBC.
30. Набор калибраторов 30 - Каннабиол (THC).
31. Набор калибраторов 99 - AAT, HPT.
32. FS калибратор 1 - для наборов калибраторов 16, 17, 18, 19 и 28.

III. Контроли:

1. Контроль I.
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 HbA1C I.
23. Контроль HbA1C II.
24. Контроль ApoA I.
25. Контроль ApoB I.
26. Контроль PALB I.
27. Контроль PALB II.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 года № ФСЗ 2007/01001

Лист 5

- 28. Контроль ААТ, НРТ I.
- 29. Контроль ААТ, НРТ II.
- 30. Контроль ААТ, НРТ III.
- 31. Контроль ASO, RF I.
- 32. Контроль ASO, RF II.
- 33. Контроль dTIBC I.
- 34. Контроль dTIBC II.
- 35. Контроль HCY I, II, III.
- 36. Контроль DAT I.
- 37. Контроль DAT II.
- 38. Контроль DAT III.
- 39. Контроль DAT IV.
- 40. Контроль DAT V.
- 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. Референсные растворы электролитов: ERF300, ERF800.
 - 8. Разбавитель для электролитов мочи.
 - 9. Раствор 7% BSA.
 - 10. Реактивы с избытком железа.
 - 11. Специальный разбавитель.
 - 12. Промывающий раствор для иммунных тестов.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126997