



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13132

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* для электрофоретического исследования белков сыворотки и плазмы крови, мочи, спинно-мозговой жидкости и других жидкостей биологического происхождения с помощью автоматической системы Interlab G26 в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Интерлаб с.р.л.", Италия,
Interlab S.r.l., Via Rina Monti, 26, 00155 Roma, Italy

Производитель

"Интерлаб с.р.л.", Италия,
Interlab S.r.l., Via Rina Monti, 26, 00155 Roma, Italy

Место производства медицинского изделия

Interlab S.r.l., Via Rina Monti, 26, 00155 Roma, Italy

Номер регистрационного досье № РД-58808/86470 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2023 года № 8083
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068412

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/13132

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для электрофоретического исследования белков сыворотки и плазмы крови, мочи, спинно-мозговой жидкости и других жидкостей биологического происхождения с помощью автоматической системы Interlab G26 в наборах и отдельных упаковках:

1. Набор для определения белковых фракций в сыворотке и концентрированной моче: SRE600K, SRE601K, SRE204K.
2. Набор для определения фракций белков Бета1-Бета2 в сыворотке и концентрированной моче: SRE602K, SRE603K.
3. Набор для определения моноклональных компонентов в сыворотке и концентрированной моче: SRE 627K, SRE 628K.
4. Набор для иммунофиксации белков Бенс-Джонса в концентрированной моче: SRE 625K, SRE 626K.
5. Набор для определения белков сыворотки, мочи и спинно-мозговой жидкости с высоким разрешением: SRE 607K.
6. Набор для определения протеинурии в присутствии додецисульфата натрия: SRE620K.
7. Набор для определения щелочных гемоглобинов: SRE604K.
8. Набор для определения кислых гемоглобинов: SRE605K.
9. Набор для определения липидных фракций: SRE606K, SRE621K.
10. Набор для изoeлектрофокусирования белков спинно-мозговой жидкости: SRE 622K.
11. Набор антисывороток с фиксирующим раствором для иммунофиксации: SCE232M.
12. Набор антисывороток с фиксирующим раствором для иммунофиксации белков Бенс-Джонса: SCE280M.
13. Раствор для обесцвечивания: SRE201M.
14. Контрольная сыворотка нормальная: SCE 123A.
15. Контрольная сыворотка патологическая: SCE 126A.
16. Контрольный раствор для гемоглобинов A, F, S, A2 - SCE127E.
17. Контрольный раствор для гемоглобинов A, F, S, C - SCE130E.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131196