



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/01718

На медицинское изделие

**Реагенты и расходные материалы к системе для электрофореза автоматической
Interlab G26**

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-58719/87871 от 31.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2023 года № 8090
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/01718

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы к системе для электрофореза автоматической Interlab G26:

1. Реагенты и агарозные гели на 13, 26 тестов для электрофореза белковых фракций, белковых фракций B1/ B2 из сыворотки, сконцентрированной мочи кислый синий краситель в упаковке. - SERUM PROTEINS N. 13 TEST PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION, SERUM PROTEINS N. 26 TEST PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION, KIT FOR SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES, SERUM PROTEINS B1/B2 N. 13 TEST PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION, SERUM PROTEINS B1/B2 N. 26 TEST PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION, KIT FOR B1 B2 SERUM PROTEINS AND CONCENTRATED URINES.
2. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза фракций щелочного гемоглобина амидо черный краситель в упаковке - ALKALINE HEMOGLOBINS N. 13 TEST PER GEL AMIDO BLACK STAINING SOLUTION, KIT FOR ALKALINE HEMOGLOBINS.
3. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза фракций кислого гемоглобина амидо черный краситель в упаковке - ACID HEMOGLOBINS N. 13 TEST PER GEL AMIDO BLACK STAINING SOLUTION, KIT FOR ACID HEMOGLOBINS.
4. Реагенты и агарозные гели на 13, 26 тестов для электрофореза фракций липопротеинов судан черный краситель в упаковке - LIPOPROTEINS N. 13 TEST PER GEL SUDAN BLACK STAINING SOLUTION, LIPOPROTEINS N. 26 TEST PER GEL SUDAN BLACK STAINING SOLUTION, KIT FOR LIPOPROTEINS.
5. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза белковых фракций с высоким разрешением кислый фиолетовый краситель в упаковке - MICROGEL H. R. PROTEINS N. 13 TEST PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION, KIT FOR HIGH RESOLUTION PROTEINS.
6. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза изоферментов щелочной фосфатазы в упаковке - ALP ISOENZYMES KIT N. 13 TEST PER GEL, KIT FOR ALP ISOENZYMES.
7. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза изоферментов креатинфосфокиназы в упаковке - CK ISOENZYMES KIT N. 13 TEST PER GEL, KIT FOR CK ISOENZYMES.
8. Реагенты и агарозные гели на 13 тестов для электрофореза изоферментов лактатдегидрогеназы в упаковке - LDH ISOENZYMES KIT N. 13 TEST PER GEL, KIT FOR LDH ISOENZYMES.
9. Реагенты и агарозные гели на 7 тестов с добавлением СДС для электрофореза

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131718



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/01718

Лист 2

белковых фракций из мочи в упаковке - SDS URINE N. 7 TEST PER GEL, KIT FOR SDS PROTEINURIE.

10. Реагенты и агарозные гели на 6 пар тестов для изоэлектрического фокусирования белковых фракций из спинномозговой жидкости в упаковке - ISOELECTROFOCUSING OF CSF KIT 6 PAIRS FOR GEL, KIT FOR CSF ISOELECTROFOCUSING.

11. Реагенты и агарозные гели на 2,4 теста для иммунофиксации белковых фракций кислый синий краситель без антисыворотки в упаковке - IMMUNOFIXATION N. 2 SAMPLES PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, IMMUNOFIXATION N. 4 SAMPLES PER GEL ACID BLUE STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, KIT FOR IMMUNOFIXATION EASY MASK.

12. Реагенты и агарозные гели на 2,4 теста для иммунофиксации белковых фракций кислый фиолетовый краситель без антисыворотки в упаковке - IMMUNOFIXATION N. 2 SAMPLES PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, IMMUNOFIXATION N. 4 SAMPLES PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, KIT FOR IMMUNOFIXATION EASY MASK.

13. Реагенты и агарозные гели на 2,4 теста для иммунофиксации белков Бенс Джонса кислый фиолетовый краситель без антисыворотки в упаковке - IMMUNOFIXATION BENCE JONES N. 2 SAMPLES PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, IMMUNOFIXATION BENCE JONES N. 4 SAMPLES PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION WITHOUT ANTISERA, KIT FOR IMMUNOFIXATION BENCE-JONS EASY MASK.

14. Обесцвечивающий раствор для амидо черного, судана черного и кислого фиолетового красителей в упаковке - DESTAIN SOLUTION FOR AMIDO BLACK, SUDAN BLACK AND ACID VIOLET, DESTAIN SOLUTION PACK.

15. Антисыворотки и реагенты для фиксации иммуноглобулинов IgG, IgA, IgM, каппа, лямбда в упаковке - ANTISERA KIT FIX/IGG/IGA/LGM/KAPPA/LAMBDA (FOR SRE623K/SRE624K/SRE627K/SRE628K), ANTISERA AND FIXATIVE KIT EASY MASK.

16. Трехвалентные антисыворотки и реагенты для фиксации белков Бенс Джонса в упаковке - ANTISERA KIT TRIVALENT GAM/KAPPA/LAMBDA/KAPPA FREE/LAMBDA FREE (FOR SRE625K/SRE6264K), B J ANTISERA AND FIXATIVE KIT FOR EASY MASK.

17. Контрольная сыворотка для изоферментов ЛДГ, КФК в упаковке - LDH - СК CONTROL SERUM KIT, СК/LDH ELECTROPHORESIS CONTROL (вид 153150).

18. Вспомогательная маска на пластиковой основе EASY MASK AND PLASTIC

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131719



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/01718

Лист 3

SUPPORT.

19. Маски для 2,4 проб - RIGID MASK 2 SAMPLES, RIGID MASK 4 SAMPLES.
20. Маски для ЛДГ/КФК/ЩФ - RIGID MASKS FOR LDH/CK/ALP.
21. Реагенты и агарозные гели на 6,12 тестов для иммунофиксации белковых фракций пентавалентной антисывороткой кислый фиолетовый краситель без антисыворотки в упаковке - PENTAVALENT IMMUNOFIXATION N. 6 SAMPLES PER GEL. ACID VIOLET STAINING SOLUTION (MICRO TECHNIQUE) WITHOUT ANTISERA, PENTAVALENT IMMUNOFIXATION N. 12 SAMPLES PER GEL ACID VIOLET STAINING SOLUTION (MICRO TECHNIQUE) WITHOUT ANTISERA, KIT FOR PENTAVALENT IMMUNOFIXATION.
22. Пентавалентные антисыворотки и реагенты для фиксации иммуноглобулинов в упаковке - ANTISERA KIT FIX /PENTAVALENT ANTISERA (FOR KIT SRE629K/SRE630K), ANTISERUM AND FIXATIVE KIT IFE PENTA.
23. Пентавалентные антисыворотки флакон 1,3 мл для иммуноглобулинов в упаковке - PENTAVALENT ANTISERA VIAL OF 1.3ML, GOAT ANTI-HUMAN PENTAVALENT ANTISERUM (1.3 ML), PENTAVALENT ANTISERA, ANTISERUM KIT IFE PENTA.
24. Маски для иммунофиксации пентавалентной антисывороткой на 6, 12 проб - PENTAVALENT IMMUNOFIXATION RIGID MASK 6 SAMPLES PER GEL, PENTAVALENT IMMUNOFIXATION RIGID MASK 12 SAMPLES PER GEL.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131720