



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № ФСЗ 2010/06651

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов
серии AU**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60970/4378 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1311
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года

№ ФСЗ 2010/06651

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов
серии AU:**

1. Реагенты in vitro диагностические для анализаторов серии AU:
1. Контрольная сыворотка 1 (CONTROL SERUM 1).
2. Контрольная сыворотка 2 (CONTROL SERUM 2).
3. Холестерин ЛПВП/ЛПНП, контроль (HDL/LDL-CHOLESTEROL CONTROL SERUM).
4. DAU мультиконтроль (DAU MULTI-DRUG CONTROL).
5. DAU специальный контроль (DAU SPECIALITY CONTROL).
6. DAU TCH 25, контроль (DAU THC 25 CONTROLS).
7. DAU TCH 50, контроль (DAU THC 50 CONTROLS).
8. Холестерин ЛПВП, калибратор (HDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR).
9. Холестерин ЛПНП, калибратор (LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR).
10. С-реактивный белок (латекс), контроль (CRP (Latex) CONTROL SERUM).
11. ИТА, контрольная сыворотка, уровень 1 (ITA CONTROL SERUM LEVEL 1).
12. ИТА, контрольная сыворотка, уровень 2 (ITA CONTROL SERUM LEVEL 2).
13. ИТА, контрольная сыворотка, уровень 3 (ITA CONTROL SERUM LEVEL 3).
14. Бикарбонат, калибратор (BICARBONATE CALIBRATOR).
15. HbA1c, контроль (HbA1c CONTROL).
16. Холестерин ЛПВП, калибратор (HDL CHOLESTEROL CALIBRATOR).
17. Холестерин ЛПНП, калибратор (LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR).
18. Калибратор для мочевых тестов (URINE CALIBRATOR).
19. С-реактивный белок (латекс), нормальная чувствительность, калибраторы (CRP LATEX CALIBRATOR NORMAL (N) SET).
20. С-реактивный белок (латекс) высокочувствительный, калибраторы (CRP LATEX CALIBRATOR HIGHLY SENSITIVE (HS) SET).
21. Ревматоидный фактор (РФ) (латекс), калибратор (RF LATEX CALIBRATOR).
22. Д-димер, контроль (D-DIMER CONTROL).
23. DAU калибратор отрицательных значений (DAU NEGATIVE CALIBRATOR).
24. DAU первичный CUT-OFF мультикалибратор (DAU PRIMARY CUT-OFF MULTI-DRUG CALIBRATOR).
25. DAU вторичный CUT-OFF мультикалибратор (DAU SECONDARY CUT-OFF MULTI-DRUG CALIBRATOR).
26. DAU промежуточный CUT-OFF, мультикалибратор (DAU INTERMEDIATE MULTI-DRUG CALIBRATOR).

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

Д.Ю. Павлюков

0137172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ ФСЗ 2010/06651

Лист 2

27. DAU высокий CUT-OFF, мультикалибратор (DAU HIGH MULTI-DRUG CALIBRATOR).
28. DAU Метадон, CUT-OFF, калибратор (DAU METHADONE CUT-OFF CALIBRATOR).
29. DAU Метадон, промежуточный, калибратор (DAU METHADONE INTERMEDIATE CALIBRATOR).
30. DAU Метадон, высокий, калибратор (DAU METHADONE HIGH CALIBRATOR).
31. DAU TCH 25, калибратор (DAU THC 25 CALIBRATOR).
32. DAU TCH 50, калибратор (DAU THC 50 CALIBRATOR).
33. DAU TCH 75, калибратор (DAU THC 75 CALIBRATOR).
34. DAU TCH 100, калибратор (DAU THC 100 CALIBRATOR).
35. DAU низкий промежуточный CUT-OFF, мультикалибратор (DAU LOW INTERMEDIATE MULTI-DRUG CALIBRATOR).
36. Дигитоксин, калибратор (DIGITOXIN CALIBRATOR).
37. Дигоксин, калибратор (DIGOXIN CALIBRATOR).
38. CORE TDM Мультикалибратор лекарственных препаратов (CORE TDM MULTI-CALIBRATOR).
39. TDM Мультикалибратор антибиотических лекарственных препаратов (Antibiotic TDM Multi-Calibrator).
40. Промывочный раствор (WASH SOLUTION).
41. Очищающий раствор (для предотвращения контаминации) (CLEANING SOLUTION (For Contamination Avoidance)).
42. Креатинкиназа MB, калибратор (CK-MB CALIBRATOR).
43. Креатинкиназа MB, контроль уровень 1 (CK-MB CONTROL SERUM LEVEL 1).
44. Креатинкиназа MB, контроль уровень 2 (CK-MB CONTROL SERUM LEVEL 2).
45. Мастер-калибратор Cal A (MC Cal A).
46. Аполипротеин A1 и B, калибратор (APO A1 & B CALIBRATOR).
47. Мультикалибратор белков сыворотки 1 (SERUM PROTEIN MULTI-CALIBRATOR 1).
48. Аполипротеин A1 и B, калибратор (5 точек) (APO A1 & B CALIBRATOR).
49. Мультикалибратор белков сыворотки 2 (SERUM PROTEIN MULTI-CALIBRATOR 2).
50. Микроальбумин, калибратор (MICROALBUMIN CALIBRATOR).
51. Миоглобин, калибратор (MYOGLOBIN CALIBRATOR).
52. Преальбумин, калибратор (PREALBUMIN CALIBRATOR).
53. HbA1c, калибратор (HbA1c CALIBRATOR).

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

Д.Ю. Павлюков

0137173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № ФСЗ 2010/06651

Лист 3

54. Д-димер, калибратор (D-DIMER CALIBRATOR).
55. Пиридоксальфосфат (раствор) (PYRIDOXAL PHOSPHATE LIQUID).
56. Очищающий раствор (CLEANING SOLUTION)
57. Системный калибратор (SYSTEM CALIBRATOR).
58. Контроль селективности электродов Na⁺/K⁺ (ISE Na⁺/K⁺ SELECTIVITY CHECK).
59. Внутренний контроль (ISE) (ISE INTERNAL REFERENCE).
60. Низкий/высокий стандарт мочи (ISE) (ISE LOW/HIGH URINE STANDARD).
61. Высокий стандарт сыворотки (ISE) (ISE HIGH SERUM STANDARD).
62. Низкий стандарт сыворотки (ISE) (ISE Low Serum Standard).
63. Референсный раствор (ISE) (ISE REFERENCE).
64. Средний стандарт (ISE) (ISE Mid Standard).
65. ISE буфер (ISE BUFFER).
66. Промывочный раствор (WASH SOLUTION).
67. Денатурирующий раствор для гемоглобина (HEMOGLOBIN DENATURANT).
68. Щелочная фосфатаза, реагент для определения (ALP).
69. Альфа-амилаза, реагент для определения (α -AMYLASE).
70. Аламинотрансфераза, реагент для определения (ALT).
71. Аспартатаминотрансфераза, реагент для определения (AST).
72. Кальций, Арсенazo, реагент для определения (CALCIUM ARSENazo)
73. Триглицериды, реагент для определения (TRIGLYCERIDE).
74. Д-димер, реагент для определения (D-DIMER).
75. Пиридоксаль-5-фосфат, реагент (P5P).
76. Гамма-Глутамилтрансфераза (ГГТ), реагент для определения (GGT).
77. Мочевая кислота, реагент для определения (URIC ACID).
78. Кислая фосфатаза, реагент для определения (ACP).
79. Альбумин, реагент для определения (ALBUMIN).
80. Щелочная фосфатаза, реагент для определения (ALP).
81. Ревматоидный фактор (РФ) (латекс), реагент для определения (RF LATEX).
82. Прямой билирубин, реагент для определения (DIRECT BILIRUBIN).
83. Общий билирубин, реагент для определения (TOTAL BILIRUBIN).
84. Кальций оСРС, реагент для определения (CALCIUM оСРС).
85. Холинэстераза, реагент для определения (CHOLINESTERASE).
86. Креатинкиназа MB, реагент для определения (CK-MB).
87. Холестерин, реагент для определения (CHOLESTEROL).
88. Иммуноглобулин А, реагент для определения (IgA).
89. Иммуноглобулин G, реагент для определения (IgG).

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

Д.Ю. Павлюков

0137174

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № ФСЗ 2010/06651

Лист 4

90. Иммуноглобулин М, реагент для определения (IgM).
91. HbA1c АРТ, реагент для определения (HbA1c АРТ).
92. Парацетамол, реагент для определения (PARACETAMOL).
93. Ферритин, реагент для определения (FERRITIN).
94. Креатинин (энзиматический), реагент для определения (CREATININE (ENZYMATIC)).
95. Ненасыщенная железосвязывающая способность, реагент для определения (UIBC).
96. Глюкоза, реагент для определения (GLUCOSE).
97. Неорганический фосфор, реагент для определения (INORGANIC PHOSPHOROUS).
98. Лактатдегидрогеназа, реагент для определения (LDH).
99. Лактатдегидрогеназа, реагент для определения (LDH).
100. Гидроксиптератдегидрогеназа, реагент для определения (HBDH).
101. Липаза, реагент для определения (LIPASE).
102. Общий белок, реагент для определения (TOTAL PROTEIN).
103. Мочевина, реагент для определения (UREA/UREA NITROGEN).
104. Бикарбонат, реагент для определения (BICARBONATE).
105. Глюкоза (STAT), реагент для определения (GLUCOSE-STAT).
106. Мочевина (STAT), реагент для определения (UREA-STAT / UREA NITROGEN STAT).
107. Аполипопротеин А1, реагент для определения (APO A1).
108. Аполипопротеин В, реагент для определения (APO B).
109. С-реактивный белок, реагент для определения (CRP).
110. Бета-2-микроглобулин, реагент для определения (β -2 MICROGLOBULIN).
111. Трансферрин, реагент для определения (TRANSFERRIN).
112. С3 компонент комплемента, реагент для определения (C3).
113. С4 компонент комплемента, реагент для определения (C4).
114. Альфа-1-кислый гликопротеин, реагент для определения (α -1 ACIDGLYCOPROTEIN).
115. Альфа-1-антитрипсин, реагент для определения (α -1 ANTITRYPSIN).
116. Церулоплазмин, реагент для определения (CERULOPLASMIN).
117. Гаптоглобин, реагент для определения (HAPTOGLOBIN).
118. Микроальбумин, реагент для определения (MICROALBUMIN).
119. Миоглобин, реагент для определения (MYOGLOBIN).
120. Белок в моче/спинномозговой жидкости, реагент для определения (URINARY/CSF PROTEIN).
121. Преальбумин, реагент для определения (PREALBUMIN).

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

Д.Ю. Павлюков

0137175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ ФСЗ 2010/06651

Лист 5

122. Креатинин, реагент для определения (CREATININE).
 123. Креатинкиназа, реагент для определения (CK (NAC)).
 124. Альфа-амилаза, реагент для определения (α -AMYLASE).
 125. Холестерин ЛПНП, реагент для определения (LDL CHOLESTEROL).
 126. Железо, реагент для определения (IRON).
 127. Холестерин ЛПВП, реагент для определения (HDL-CHOLESTEROL).
 128. Магний, реагент для определения (MAGNESIUM).
 129. Бикарбонат, реагент для определения (BICARBONATE).
 130. Гемоглобин A1c, реагент для определения (HbA1c).
 131. Лактат, реагент для определения (LACTATE).
 132. Анти-стрептолизин О, реагент для определения (ASO).
 133. Холестерин ЛПВП, реагент для определения (HDL-CHOLESTEROL).
 134. Холестерин ЛПНП, реагент для определения (LDL CHOLESTEROL).
 135. С-реактивный белок (латекс), реагент для определения (CRP LATEX).
 136. ЛИГ (LIN).
 137. Барбитураты, реагент для определения (BARBITURATES).
 138. Бензодиазепины, реагент для определения (BENZODIAZEPINES).
 139. Кокаин, реагент для определения (COCAINE).
 140. ЭДДП, реагент для определения (EDDP).
 141. Метадон, реагент для определения (METHADONE).
 142. Опиаты, реагент для определения (OPIATES).
 143. Канабиноиды, реагент для определения (THC).
 144. Амфетамины/Экстази, реагент для определения (Amphetamines/Ecstasy).
 145. Дигитоксин, реагент для определения (DIGITOXIN).
 146. Дигоксин, реагент для определения (DIGOXIN).
 147. Фенитоин, реагент для определения (PHENYTOIN).
 148. Теофиллин, реагент для определения (THEOPHYLLINE).
 149. Фенобарбитал, реагент для определения (PHENOBARBITAL).
 150. Карбамазепин, реагент для определения (CARBAMAZEPINE).
 151. Вальпроевая кислота, реагент для определения (VALPROIC ACID).
- II. Расходные материалы:
1. Электрод натриевый (Electrode Na).
 2. Электрод хлорный (Electrode Cl).
 3. Референсный электрод (Electrode REF).
 4. Электрод калиевый (Electrode K).
 5. Набор флаконов (60 мл) с крышками, 20 шт. (OSR BOTTLE KIT / 60ML BOTTLES).

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

Д.Ю. Павлюков

0137176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № ФСЗ 2010/06651

Лист 6

6. Набор флаконов (30 мл) с крышками, 20 шт. (OSR BOTTLE KIT 30ML BOTTLES).
7. Набор флаконов (15 мл) с крышками, 20 шт. (OSR BOTTLE KIT 15ML BOTTLES).
8. Набор флаконов (120 мл) с крышками, 14 шт. (OSR BOTTLE KIT / 120ML BOTTLES).

Место производства:

1. Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, USA.
2. Aalto Scientific Ltd., 230 Technology Parkway, Eatonton, Georgia, 31024, USA.
3. SEKISUI MEDICAL CO., LTD, Tsukuba Plant 3-1, Koyodai 3-chome, Ryugasaki-shi, Ibaraki, 301-0852, Japan.
4. Sentinel CH. SpA., Via Robert Koch 2, Milano 20152, Italy.
5. BIOKIT, S.A., Av. Can Montcau 7, Lliçà d' Amunt, Barcelona 08186, Spain.
6. Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Road., Irvine, CA 92618, USA.
7. Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghans Mills, Co.Clare, Ireland.
8. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., No. 181, West Su Hong Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
9. Beckman Coulter Laboratory Systems (Suzhou) Co., Ltd., Area 1, 1st Floor, Building 4; Area 1, Building 3; Area 1, Building 2 No.11, Zhensheng Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, China.
10. KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY, LLC, 12779 Gateway Drive South Tukwila, WA 98168, USA.
11. A&T Corporation, 2023-1 Endo, Fujisawa, Kanagawa, 252-0816, Japan.
12. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.
13. SERO AS, Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway.
14. Agilent Technologies Denmark ApS, Produktionsvej 42, DK-2600 Glostrup, Denmark.
15. DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany.
16. Denka Co., Ltd., 1359-1 Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137177