



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № ФСЗ 2011/10021

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для автоматических биохимических анализаторов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инструментэйшн Лаборатори С.П.А.", Италия,

Instrumentation Laboratory S.P.A., Viale Monza 338, 20128 Milan, Italy

Производитель

"Инструментэйшн Лаборатори С.П.А.", Италия,

Instrumentation Laboratory S.P.A., Viale Monza 338, 20128 Milan, Italy

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63212/33626 от 13.06.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3831
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077375

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года № ФСЗ 2011/10021

Лист 2

30. ISE Стартовый набор ILab 600/650 - ISE Start-up kit ILab 600/650.
31. Тест на Гамма-глутамилтрансферазу - IL Test γ -GT.
32. Тест на Прямой Билирубин - IL Test Direct Bilirubin.
33. Тест на Общий белок - IL Test Total Protein.
34. Щелочной детергент - IL Test Alkaline Detergent.
35. Тест на Холинэстеразу - IL Test Cholinesterase.
36. ISE калибратор низкого разрешения - IL Test ISE Low Calibrator.
37. ISE базовый - IL Test ISE Reference.
38. Тест на Пиридоксальфосфат - IL Test Pyridoxalphosphate.
39. ISE разбавитель - IL Test ISE Diluent.
40. Тест на Креатинкиназу (CK NAC) - Test CK-NAC.
41. Наполнитель бани - IL Test Bath Additive.
42. Тест на Альбумин - IL Test Albumin.
43. Тест на Магний - IL Test Magnesium.
44. Щелочной очиститель кювет - IL Test Alkaline Cuvette Cleaner.
45. Кислый очиститель кювет - IL Test Acid Cuvette Cleaner.
46. Очиститель кювет для ILab 300 Plus - Cuvette Cleaning ILab 300 Plus.
47. Стартовый набор ILab 650 - Start-up kit ILab 650.
48. Тест на Холестерин с высоким удельным весом (HDL) - IL Test HDL Cholesterol.
49. Контроль SeraChem уровень 1 - IL Test SeraChem Level 1.
50. Контроль SeraChem уровень 2 - IL Test SeraChem Level 2.
51. Тест на Глюкозу (гексокиназа) - IL Test Glucose (Hexokinase).
52. Ополаскиватель для ILab 300 Plus - Probe Rinse ILab 300 Plus.
53. Калибратор холестерина с высоким удельным весом (HDL) - IL Test ReferrIL HDL Cholesterol.
54. ISE Калибратор А - IL Test ISE Calibrator A.
55. ISE Калибратор В - IL Test ISE Calibrator B.
56. Разбавитель мочи - Urine Diluent.
57. Тест на ОЖСС (общая железосвязывающая способность) - IL Test TIBC.
58. Тест на Креатинкиназу - IL Test CK.
59. Тест на Трансаминазу аспарагиновую (AST/GOT) - IL Test AST/GOT Liquid.
60. Тест на Трансаминазу аланиновую (ALT/GPT) - IL Test ALT/GPT Liquid.
61. Тест на Гамма-глутамилтрансферазу - IL Test γ -GT Liquid.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141361

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ ФСЗ 2011/10021

Лист 3

62. Тест на Мочевую Кислоту - IL Test Uric Acid Liquid.
63. ISE Компенсатор - IL Test ISE Compensator.
64. ISE Очиститель - IL Test ISE Cleaning.
65. ISE электрод сравнения - Reference Electrode.
66. ISE электрод для Натрия - Sodium Electrode.
67. ISE электрод для Калия - Potassium Electrode.
68. ISE электрод для Хлора - Chloride Electrode.
69. Калибратор (СК-МВ) - IL Test ReferrIL CK-MB Calibrator.
70. Контроль SeraChem (СК-МВ) - SeraChem CK-MB Control.
71. Тест на Креатинин (ферментативный) - IL Test Creatinine Enzymatic.
72. Тест на Антистрептолизин-О - QUANTEX ASO PLUS REAGENT+BUFFER.
73. Калибратор Антистрептолизина-О - QUANTEX ASO PLUS STANDARD.
74. Тест на Ревматоидный фактор - QUANTEX RF PLUS REAGENT+BUFFER.
75. Тест на Ревматоидный фактор (RF (II)) - QUANTEX RF (II).
76. Калибратор Ревматоидного фактора - QUANTEX RF PLUS STANDARD.
77. Тест на С-реактивный белок - QUANTEX CRP PLUS REAGENT+BUFFER.
78. Калибратор С-реактивного белка - QUANTEX CRP PLUS STANDARD.
79. Тест на С-реактивный белок высокочувствительный - QUANTEX CRP ULTRA SENSITIVE REAGENT+BUFFER.
80. Калибратор С-реактивного белка высокочувствительного - QUANTEX CRP ULTRA SENSITIVE STANDARD MULTIPOINT.
81. Контроль С-реактивного белка высокочувствительного - QUANTEX CRP ULTRA SENSITIVE CONTROL.
82. Контроль (ASO-CRP-RF) - QUANTEX ASO-CRP-RF CONTROL.
83. Контроль II (ASO-CRP-RF) - QUANTEX ASO-CRP-RF CONTROL II.
84. Тест на IgA - QUANTEX IgA REAGENT+BUFFER.
85. Тест на IgG - QUANTEX IgG REAGENT+BUFFER.
86. Тест на IgM - QUANTEX IgM REAGENT+BUFFER.
87. Тест на C3 - QUANTEX C3 REAGENT+BUFFER.
88. Тест на C4 - QUANTEX C4 REAGENT+BUFFER.
89. Тест на α 1-Гликопротеиновую кислоту - QUANTEX α 1-AGP REAGENT+BUFFER.
90. Тест на Трансферрин - QUANTEX TRANSFERRIN REAGENT+BUFFER.
91. Тест на Гаптоглобин - QUANTEX HAPTOGLOBIN REAGENT+BUFFER.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141362

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ ФСЗ 2011/10021

Лист 4

92. Тест на α 1-Антитрипсин - QUANTEX α 1-ANTITRYPSIN REAGENT+BUFFER.
93. Калибратор белков мультиточечный - QUANTEX PROTEINS STANDARD MULTIPOINT.
94. Контроль белков мультиточечный I/II - QUANTEX PROTEINS MULTIPOINT CONTROL I/II.
95. Тест на Растворимый рецептор трансферрина - QUANTEX sTfR(II).
96. Калибратор Растворимого рецептора трансферрина - QUANTEX sTfR(II) STANDARD MULTIPOINT.
97. Контроль Растворимого рецептора трансферрина I/II - QUANTEX sTfR(II) CONTROL I/II.
98. Тест на Ферритин - QUANTEX FERRITIN REAGENT+BUFFER.
99. Калибратор Ферритина - QUANTEX FERRITIN STANDARD MULTIPOINT.
100. Тест на Миоглобин - QUANTEX MYOGLOBIN REAGENT+BUFFER.
101. Калибратор Миоглобина - QUANTEX MYOGLOBIN STANDARD MULTIPOINT.
102. Тест на IgE - QUANTEX IgE REAGENT+BUFFER.
103. Калибратор IgE - QUANTEX IgE STANDARD MULTIPOINT.
104. Контроль I/II Ферритина/ Миоглобина/ IgE - QUANTEX. FERRITIN/MYOGLOBIN/IgE CONTROL I/II.
105. Тест на Липопротеин а - QUANTEX Lp(a) REAGENT+BUFFER.
106. Калибратор Липопротеина а - QUANTEX Lp(a) STANDARD MULTIPOINT.
107. Контроль I/II Липопротеина а - QUANTEX Lp(a) CONTROL I/II.
108. Тест на Микроальбумин - QUANTEX MICROALBUMIN REAGENT+BUFFER.
109. Калибратор Микроальбумина - QUANTEX MICROALBUMIN STANDARD MULTIPOINT.
110. Контроль Микроальбумина - QUANTEX MICROALBUMIN CONTROL.
111. Тест на β -2 Микроглобулин - QUANTEX β -2 MICROGLOBULIN REAGENT+BUFFER.
112. Калибратор β -2 Микроглобулина - QUANTEX β -2 MICROGLOBULIN STANDARD.
113. Тест на Гликозилированный гемоглобин - QUANTEX HbA1c REAGENTS.
114. Калибратор Гликозилированного гемоглобина - QUANTEX HbA1c STANDARD MULTIPOINT.
115. Контроль I/II Гликозилированного гемоглобина - QUANTEX HbA1c CONTROL I/II.
116. Тест на Дигитоксин - QUANTEX DIGITOXIN REAGENT+BUFFER.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0141363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ ФСЗ 2011/10021

Лист 1

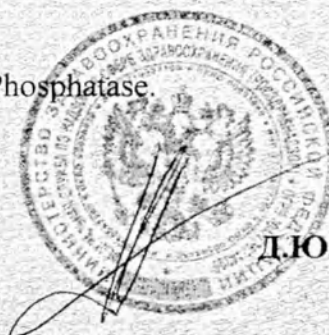
На медицинское изделие

Реагенты in vitro для автоматических биохимических анализаторов:

I. Реагенты in vitro для автоматических биохимических анализаторов:

1. Тест на Кальций - IL Test Calcium.
2. Тест на Мочевую Кислоту - IL Test Uric Acid.
3. Тест на Азот Мочевины - IL Test Urea Nitrogen.
4. Тест на Креатинин - IL Test Creatinine.
5. Тест на Холестерин с низким удельным весом (LDL) - IL Test LDL Cholesterol.
6. Калибратор холестерина с низким удельным весом (LDL) - IL Test ReferrIL LDL Cholesterol.
7. Тест на Железо - IL Test Iron.
8. Тест на Холестерин - IL Test Cholesterol.
9. Тест на Трансаминазу аспарагиновую (AST/GOT) - IL Test AST/GOT.
10. Тест на Трансаминазу аланиновую (ALT/GPT) - IL Test ALT/GPT.
11. Мультикомпонентный калибратор REFERRIL G - IL Test ReferrIL G.
12. Разбавитель для калибратора REFERRIL G - IL Test ReferrIL G diluent.
13. Тест на Глюкозооксидазу - IL Test Glucose (Oxidase).
14. Тест на Кислую фосфатазу - IL Test Acid Phosphatase.
15. Тест на Лактатдегидрогеназу (LDH-P) - IL Test LDH-P.
16. Тест на Холестерин - IL Test CHOL.
17. Тест на Глюкозооксидазу - IL Test GLUC (Glucose Oxidase).
18. Тест на Мочевину - IL Test UREA.
19. Тест на Триглицериды - IL Test Triglycerides.
20. ISE Калибратор - IL Test ISE Calibrator.
21. Тест на Общий Билирубин - IL Test Total Bilirubin.
22. Тест на Креатинкиназу (CK MB) - IL Test CK-MB.
23. ISE калибратор высокого разрешения - IL Test ISE High Calibrator.
24. Тест на Амилазу - IL Test Amylase.
25. Тест на Липазу - IL Test Lipase.
26. Тест на Фосфор - IL Test Phosphorus.
27. Тест на Щелочную фосфатазу - IL Test Alkaline Phosphatase.
28. Кислый детергент - IL Test Acid Detergent.
29. ISE активатор - IL Test ISE Activator.

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



Д.Ю. Павлюков

0141360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июля 2024 года

№ ФСЗ 2011/10021

Лист 5

- 117. Калибратор Дигитоксина - QUANTEX DIGITOXIN STANDARD MULTIPOINT.
- 118. Контроль I/II Дигитоксина - QUANTEX DIGITOXIN CONTROL I/II.
- 119. Тест на Д-Димер - QUANTEX D-DIMER REAGENT+BUFFER.
- 120. Калибратор Д-Димера - QUANTEX D-DIMER STANDARD.
- 121. Контроль I/II Д-Димера - QUANTEX D-DIMER CONTROL I/II.

Место производства:

- 1. Instrumentation Laboratory S.P.A., Viale Monza 338, 20128 Milan, Italy.
- 2. Biokit S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141364