



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/08928

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для
иммунотурбидиметрических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Крафт" (ООО "Крафт"), Россия,
355016, Ставропольский край, г.о. город Ставрополь, г. Ставрополь,
ул. Героя Советского Союза Козлова, д. 11

Производитель

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,
FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti,
18, Italy

Место производства медицинского изделия

FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti,
18, Italy

Номер регистрационного досье № РД-62961/34000 от 23.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3435
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/08928

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для
иммунотурбидиметрических исследований:**

I. Наборы реагентов in vitro для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:

1. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1-кислотного гликопротеина (ИМТ α 1 - Acid Glycoprotein).
2. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1-антитрипсина (ИМТ α 1- Antitrypsin).
3. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1- микроглобулина (ИМТ α 1- Microglobulin).
4. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 2- макроглобулина (ИМТ α 2-Macroglobulin).
5. ИМТ Набор реагентов для определения содержания антитромбина III (ИМТ Antithrombin III).
6. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина В (ИМТ Apolipoprotein B).
7. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина А1 (ИМТ Apolipoprotein A1).
8. Набор реагентов для определения содержания антистрептолизина О (Иммунотурбидиметрия) (Anti - Streptolysin O (Immunoturbidimetry)).
9. ИМТ Набор реагентов для определения содержания С3 компонента (ИМТ С3 Complement).
10. ИМТ Набор реагентов для определения содержания С4 компонента (ИМТ С4 Complement).
11. ИМТ Набор реагентов для определения содержания церулоплазмينا (ИМТ Ceruloplasmin).
12. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein (Immunoturbidimetry)).
13. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein HS (Immunoturbidimetry)).
14. Набор реагентов для определения содержания ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin (Immunoturbidimetry)).
15. ИМТ Набор реагентов для определения содержания фибриногена (ИМТ Fibrinogen).
16. ИМТ Набор реагентов для определения содержания гаптоглобина (ИМТ Haptoglobin).

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

Д.Ю. Павлюков

0140802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/08928

Лист 2

17. Набор реагентов для определения содержания гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (HbA1C (Immunoturbidimetry)).
 18. Набор реагентов для определения содержания прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
 19. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина А (IMT Immunoglobulin A).
 20. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина Е (IMT Immunoglobulin E).
 21. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина G (IMT Immunoglobulin G).
 22. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина М (IMT Immunoglobulin M).
 23. ИМТ Набор реагентов для определения содержания к легких цепей (IMT k Light Chain).
 24. ИМТ Набор реагентов для определения содержания λ легких цепей (IMT λ Light Chain).
 25. ИМТ Набор реагентов для определения содержания липопротеина (а) (IMT Lipoprotein (a)).
 26. ИМТ Набор реагентов для определения содержания микроальбумина (IMT Microalbumin).
 27. ИМТ Набор реагентов для определения содержания миоглобина (IMT Myoglobin).
 28. Набор реагентов для определения содержания ревматоидных факторов (Иммунотурбидиметрия) (Rheumatoid Factors (Immunoturbidimetry)).
 29. ИМТ Набор реагентов для определения содержания трансферрина (IMT Transferrin).
 - II. Контрольные материалы in vitro для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:
 1. ИМТ Контрольный раствор α1-микроглобулина (IMT α1-Microglobulin Control).
 2. ИМТ Калибровочный стандарт α1-микроглобулина (IMT α1-Microglobulin Calibrator).
 3. Калибровочный набор для гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA1C (Immunoturbidimetry)).
 4. Калибровочный набор для прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
 5. Контрольный раствор ASO/CRP/RF высокого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - High Values (Immunoturbidimetry)).
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0140803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2011/08928

Лист 3

6. Контрольный раствор ASO/CRP/RF низкого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - Low Values (Immunoturbidimetry)).
7. Контрольный раствор С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein HS Control (Immunoturbidimetry)).
8. Контрольный набор для гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA1C (Immunoturbidimetry)).
9. Контрольный набор для прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
10. Контрольный раствор ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin Control (Immunoturbidimetry)).
11. ИМТ Калибровочный стандарт аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Calibrator).
12. ИМТ Контрольный раствор аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Control).
13. ИМТ Контрольный раствор (IMT Control).
14. ИМТ Калибровочный стандарт фибриногена (IMT Fibrinogen Calibrator).
15. ИМТ Контрольный раствор фибриногена (IMT Fibrinogen Control).
16. ИМТ Калибровочный стандарт иммуноглобулина E (IMT IgE Calibrator).
17. ИМТ Контрольный раствор иммуноглобулина E (IMT IgE Control).
18. ИМТ Калибровочный стандарт микроальбумина (IMT Microalbumin Calibrator).
19. ИМТ Контрольный раствор микроальбумина (IMT Microalbumin Control).
20. ИМТ Калибровочный стандарт миоглобина (IMT Myoglobin Calibrator).
21. ИМТ Контрольный раствор миоглобина (IMT Myoglobin Control).
22. ИМТ Калибровочный стандарт педиатрический (IMT Pediatric Calibrator).
23. ИМТ Контрольный раствор педиатрический (IMT Pediatric Control).
24. ИМТ Калибровочный стандарт липопротеина (a) (IMT Lipoprotein (a) Calibrator).
25. ИМТ Контрольный раствор липопротеина (a) (IMT Lipoprotein (a) Control).
26. ИМТ Мультикалибровочный стандарт (IMT Multicalibrator).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140804