



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08735

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей

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-62965/33996 от 24.05.2024

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 № 3156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077500

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08735

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

I. Наборы реагентов in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

1. Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin).
2. Набор реагентов для определения содержания кальция с Арсеназо III (Calcium (ARSENAZO III)).
3. Набор реагентов для определения содержания кальция с О-Крезолфталейном (Calcium (O - Cresolphthalein)).
4. Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов (Chlorides).
5. Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов S (Chlorides S).
6. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Cholinesterase).
7. Набор реагентов для определения содержания меди (Liqui Copper).
8. Набор реагентов для определения содержания креатинина (Creatinine).
9. Набор реагентов для определения дибукаинового числа (Dibucaine Reagent).
10. Набор реагентов для определения содержания прямого билирубина (Direct Bilirubin).
11. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).
12. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП прямым ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).
13. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПНП ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).
14. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПНП прямым ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).
15. Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase).
16. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (монотест) (γ -GT Monotest).
17. Набор реагентов для определения содержания гликозилированного гемоглобина (Glyco haemoglobin).
18. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП методом осаждения (HDL Cholesterol (Precipitation Method)).
19. Набор реагентов для определения содержания гомоцистеина (Homocysteine).
20. Набор реагентов для определения содержания железа (Iron (Chromazurol B)).
21. Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности (Total

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

Д.Ю. Павлюков

0140805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08735

Лист 2

Iron Binding Capacity (TIBC)).

22. Набор реагентов для определения активности α -амилазы (Liqui α -Amylase).

23. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphatase).

24. Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT).

25. Набор реагентов для определения активности аспартат-аминотрансферазы (Liqui AST).

26. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Liqui Cholinesterase).

27. Набор реагентов для определения активности креатинкиназы NAC (Liqui CK NAC).

28. Набор реагентов для определения активности креатинкиназы MB (Liqui CK MB).

29. Набор реагентов для определения содержания фруктозамина (Liqui Fructosamine).

30. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (Liqui γ -GT).

31. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Liqui Glucose).

32. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (два реагента) (Liqui Glucose (Two Reagents)).

33. Набор реагентов для определения содержания глюкозы ферментным УФ методом (Glucose (Enzymatic UV Method)).

34. Набор реагентов для определения содержания железа (метод с ференом) (Liqui Iron (Ferene Method)).

35. Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы (Liqui LDH-P).

36. Набор реагентов для определения содержания общего холестерина (Liqui Total Cholesterol).

37. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides).

38. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (два реагента) (Liqui Triglycerides (Two Reagents)).

39. Набор реагентов для определения содержания мочевины (Liqui Urea).

40. Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты (Liqui Uric Acid).

41. Набор реагентов для определения содержания магния (Magnesium).

42. Набор реагентов для определения содержания фосфолипидов (Phospholipids).

43. Набор реагентов для определения содержания неорганического фосфора (Inorganic Phosphorus).

44. Набор реагентов для определения содержания калия (Potassium).

45. Набор реагентов для определения содержания натрия (Sodium).

46. Набор реагентов для определения активности общей и простатической кислот

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

Д.Ю. Павлюков

0140806

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08735

Лист 3

фосфатазы (Total And Prostatic Acid Phosphatase).

47. Набор реагентов для определения содержания общего билирубина (Total Bilirubin).

48. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method)).

49. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с пирогаллолом красным) (Total Proteins (Pyrogallol Red Method)).

50. Набор реагентов для определения содержания цинка (Zinc).

II. Контрольные материалы in vitro для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

1. Калибровочный стандарт химический (Chemistry Calibrator).

2. Контрольный раствор N химический (нормальные показатели) (Chemistry Control N (Normal Values)).

3. Контрольный раствор P химический (патологические показатели) (Chemistry Control P (Abnormal Values)).

4. Контрольный раствор креатинкиназы MB (CK - MB Control).

5. Калибровочный стандарт холестерина ЛПВП-ЛПНП (HDL And LDL Cholesterol Calibrator).

6. Контрольный раствор гомоцистеина (Homocysteine Control).

7. Калибровочный стандарт холестерина ЛПНП (LDL Cholesterol Calibrator).

8. Контрольный раствор липидов (Lipidic Control).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140807