



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-65343/80180 от 15.11.2024

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 21 ноября 2024 года № 6584
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080410

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований:

1. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс".
2. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс".
3. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический".
4. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль Опухолевые Маркеры Плюс".
5. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Опухолевые Маркеры".
6. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Анемия".
7. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры Гипертензии".
8. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Материнская Сыворотка".
9. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Фертильность".
10. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Лекарственный Мониторинг".
11. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Лекарственный Мониторинг".
12. Материал контрольный многоуровневый "Липочек "Сыворотка, не содержащая лекарственных препаратов".
13. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет А".
14. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет В".
15. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Неаттестованный Биохимический контроль (человеческий)".
16. Материал контрольный многоуровневый "Мультикуал Аттестованный/ Неаттестованный, жидкий".
17. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия".
18. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Неаттестованный Биохимический контроль".
19. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Микроальбумин".
20. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Липиды".
21. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Педиатрия".
22. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Этанол/Аммоний".
23. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Количественный

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

Д.Ю. Павлюков

0151941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 2

Анализ Мочи".

24. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи".

25. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи".

26. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи Плюс".

27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи".

28. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры Плюс".

29. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры Плюс с низким содержанием Тропонина".

30. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры с низким содержанием Тропонина".

31. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и ЛДГ".

32. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гомоцистеин".

33. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунология".

34. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунология Плюс".

35. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "С-Реактивный Белок. Повышенный уровень".

36. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ревматоидный Фактор".

37. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Спинномозговая Жидкость".

38. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Однородный Титрованный", Положительный".

39. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Пятнистый Титрованный", Положительный".

40. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Нуклеоларный Титрованный", Положительный".

41. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Центромерный Титрованный", Положительный".

42. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - B", Положительный".

43. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - A", Положительный".

44. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Sm",

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

Д.Ю. Павлюков

0151942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 3

Положительный".

45. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- RNP", Положительный".

46. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Scl-70", Положительный".

47. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Антиверетенный Титрованный", Положительный".

48. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к нативной ДНК", Положительный".

49. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антимитохондриальный", Положительный".

50. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к мышечной оболочке желудка", Положительный".

51. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Аутоиммунный Отрицательный".

52. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный" набор, Положительный (Гомогенные, Пятнистые, Ядрышко, Центромера)".

53. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Диабет".

54. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет".

55. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C".

56. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемоглобин A2".

57. Материал контрольный многоуровневый "Метер Тракс".

58. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция".

59. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "D-Димер".

60. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемостаз".

61. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (A)".

62. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты (A)".

63. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (C)".

64. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты".

65. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-16".

66. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-16T".

67. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Скорость оседания эритроцитов".

68. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови".

69. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и

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

Д.Ю. Павлюков

0151943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 4

электролиты".

70. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови, электролиты, глюкоза, лактат".

71. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и СО-оксиметрия" (Bayer 800 Series).

72. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Токсикология Мочи".

73. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Отрицательный".

74. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 и S2".

75. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 с низким содержанием опиатов и S2 с низким содержанием опиатов".

76. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровень S3".

77. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1S и S2S".

78. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1E и S2E".

79. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1E с низким содержанием опиатов и S2E с низким содержанием опиатов".

80. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровень C1".

81. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни C2 с низким содержанием опиатов и C3 с низким содержанием опиатов".

82. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни C2 и C3.

83. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровень C4.

84. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в цельной крови".

85. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в сыворотке".

86. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Эндокринология".

87. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в моче".

88. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в цельной крови".

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

Д.Ю. Павлюков

0151944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 5

89. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры остеопороза в моче".
90. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Цельная кровь".
91. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммуносупрессоры в цельной крови".
92. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по биохимии мочи (12 и 24 аналита)".
93. Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по клинической химии".
94. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по иммунохимии №1, 2, 3, 4".
95. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по клинической химии (17 и 35 аналитов)".
96. Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по иммунохимии (17и 35 аналитов)".
97. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гликированному гемоглобину".
98. Набор контрольных материалов "EQAS, программа лекарственного мониторинга (12 и 22 аналита)".
99. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гематологии".

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151945