



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года № ФСЗ 2011/11303

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хай Текнолоджи, Инк.", США,

High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Производитель

"Хай Текнолоджи, Инк.", США,

High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-21336/12205 от 12.03.2018

Вид медицинского изделия см.приложение

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2018 года № 1577
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для лабораторной in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках:

1. Азот мочевины (Urea Nitrogen (BUN) Reagent Set) (виды 145640, 145650).
2. Альбумин (Albumin Reagent Set) (виды 218930, 219070).
3. Алкоголь (Alcohol Reagent Set) (виды 231950, 231890).
4. АЛТ (Аланинаминотрансфераза (GPT)) (ALT Alanine aminotransferase (GPT) Reagent Set) (вид 187420).
5. Альфа1-микроглобулин (Alpha1-Microglobulin (aMi) Reagent Set) (вид 112920).
6. Альфа-фетопроtein (Alpha-fetoprotein (AFP) Reagent Set) (вид 116740).
7. Аммиак (Ammonia Reagent Set) (виды 230250, 230290).
8. Амилаза (Amylase Reagent Set) (вид 204430).
9. Анти-стрептолизин О (Anti-streptolysin O (ASO) Reagent Set) (вид 171310).
10. Антитромбин - III (Antithrombin-III Reagent Set) (вид 283680).
11. Аполипопротеин AI (Apolipoprotein AI Reagent Set) (вид 200130).
12. Аполипопротеин AII (Apolipoprotein AII Reagent Set) (вид 200170).
13. Аполипопротеин B (Apolipoprotein B Reagent Set) (вид 200220).
14. Аполипопротеин CII (Apolipoprotein CII Reagent Set) (вид 200290).
15. Аполипопротеин CIII (Apolipoprotein CIII Reagent Set) (вид 200090).
16. Аполипопротеин E (Apolipoprotein E Reagent Set) (вид 200270).
17. АСТ (Аспартатаминотрансфераза (GOT)) (AST Aspartate aminotransferase (GOT) Reagent Set) (вид 204540).
18. Ацетаминофен (Acetaminophen Reagent Set) (вид 123550).
19. Белок общий (Total Protein Reagent Set) (виды 206660, 206650).
20. Бета2-микроглобулин (Beta2-Microglobulin (BMG) Reagent Set) (вид 111030).
21. Билирубин общий (для автоматов) (Billirubin Total (auto) Reagent Set) (вид 204600).
22. Билирубин общий (для полуавтоматов) (Billirubin Total (semi-auto) Reagent Set) (виды 204700, 204600).
23. Билирубин прямой (для автоматов) (Billirubin Direct (auto) Reagent Set) (виды 296290, 296300).
24. Билирубин прямой (для полуавтоматов) (Billirubin Direct (semi-auto) Reagent Set) (виды 296290, 296300).
25. В-гидроксibuтиратдегидрогеназа (B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Reagent Set) (вид 176840).
26. Гаптоглобин (Haptoglobin Reagent Set) (вид 238270).
27. Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) (Gamma-glutamyl transferase (GGT) Reagent Set) (вид 117430).
28. Гемоглобин (Hemoglobin Reagent Set) (виды 205490, 205550).
29. Гликогемоглобин (Glycohemoglobin Reagent Set) (виды 128860, 129040).

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

Д.Ю. Павлюков

0044826

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 2

30. Гликозилированный гемоглобин (Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Reagent Set) (вид 128860).
31. Глюкоза Гексокиназная (Glucose Hexokinase Reagent Set) (вид 248780).
32. Глюкоза Оксидазная (Glucose Oxidase Reagent Set) (виды 248780, 248930).
33. Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа (Г6ФД) (Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD) Reagent Set) (вид 137900).
34. Гомоцистеин (Homocysteine Reagent Set) (виды 143770, 143790).
35. ДКП (дес-гамма-карбокси протромбин) (DCP (des-gamma-carboxy prothrombin) Reagent Set) (вид 169390).
36. D-димер (D-Dimer Reagent Set) (вид 217970).
37. Железо (для автоматов) (Iron (auto) Reagent Set) (виды 104980, 104830).
38. Железо (для полуавтоматов) (Iron (semi-auto) Reagent Set) (виды 104980, 104830).
39. Иммуноглобулин А (IgA Reagent Set) (вид 206030).
40. Иммуноглобулин G (IgG Reagent Set) (вид 205910).
41. Иммуноглобулин М (IgM Reagent Set) (вид 205820).
42. Инсулин (Insulin Reagent Set) (вид 212400).
43. Кальций Арсеназо (Calcium Arsenazo Reagent Set) (виды 202590, 202440).
44. Кальций (Calcium Reagent Set) (виды 202590, 202440).
45. Калий (Potassium Reagent Set) (виды 330990, 274770).
46. Креатинин (Creatinine Reagent Set) (виды 284650, 284620).
47. Креатинкиназа (Creatine Kinase (CK) Reagent Set) (вид 205080).
48. Креатинкиназа-MB (Creatine Kinase-MB Reagent Set) (вид 284440).
49. Лактат (Lactate Reagent Set) (вид 128500).
50. Лактатдегидрогеназа (Lactate dehydrogenase (LDH-L) Reagent Set) (вид 206260).
51. Липаза (Lipase Reagent Set) (вид 272130).
52. Липопротеины низкой плотности (Low-density lipoprotein (LDL) Reagent Set) (виды 146120, 146150).
53. Липопротеины высокой плотности (High-density lipoprotein (HDL) Reagent Set) (виды 103420, 146090).
54. Литий (Lithium Reagent Set) (вид 329340).
55. Магний (Magnesium Reagent Set) (виды 163980, 163950).
56. Медь (Copper Reagent Set) (вид 159640).
57. Миоглобин (Myoglobin (Mb) Reagent Set) (вид 214470).
58. Микроальбумин (Microalbumin Reagent Set) (вид 234360).
59. Микропротеин (Microprotein Reagent Set) (вид 247640).
60. Мочевая кислота (Uric Acid Reagent Set) (виды 100290, 100300).
61. Натрий (для автоматов) (Sodium (auto) Reagent Set) (виды 298630, 298610).
62. Натрий (для полуавтоматов) (Sodium (semi-auto) Reagent Set) (виды 298630, 298610).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 3

63. НАГ (N-ацетил-b-D-глюкозаминидаза) (NAG (N-acetyl-b-D-glucosaminidase) Reagent Set) (вид 167170).
64. Общая Железосвязывающая способность (ОЖСС) (Total Iron binding capacity (TIBC) Reagent Set) (виды 206130, 206160).
65. Общие Желчные кислоты (Total Bile Acids Reagent Set) (вид 204680).
66. Общий Иммуноглобулин E (Total IgE (IgE) Reagent Set) (вид 205840).
67. Общие Кетоновые тела (Total Ketone Bodies Reagent Set) (вид 228620).
68. Плазминоген (Plasminogen Reagent Set) (вид 219950).
69. Ревматоидный фактор (Rheumatoid factor (RF) Reagent Set) (вид 216880).
70. С-реактивный белок (C-reactive protein (CRP) Reagent Set) (вид 116120).
71. С-реактивный белок высокой чувствительности (High-Sensitive CRP Reagent Set) (вид 116120).
72. Салицилат (Salicylate Reagent Set) (вид 143650).
73. Трансферрин (Transferrin Reagent Set) (вид 272710).
74. Триглицериды (Triglyceride Reagent Set) (виды 215410, 215440).
75. Углекислый газ (CO2 Reagent Set) (виды 321710, 319540).
76. Фактор XIII (фибринстабилизирующий) (Factor XIII (Fibrin Stabilizing Factor) Reagent Set) (вид 297290).
77. ФДП Плазмы/ Сыворотки/ Мочи (Продукты деградации фибриногена) (FDP Plasma/Serum/Urine (Fibrinogen Degradation Products) Reagent Set) (вид 189620).
78. Ферритин (Ferritin (FER) Reagent Set) (вид 201920).
79. Фибриноген (Fibrinogen Reagent Set) (виды 189560, 189570).
80. Фосфатаза кислая (Acid Phosphatase Reagent Set) (вид 207100).
81. Фосфатаза щелочная (Alkaline Phosphatase Reagent Set) (вид 207100).
82. Фосфор (Phosphorus Reagent Set) (виды 169420, 288820).
83. Фруктозамин (Fructosamine Reagent Set) (виды 288840, 288820).
84. Хлор (Chloride Reagent Set) (вид 264390).
85. Холестерин (Cholesterol Reagent Set) (виды 204950, 204930).
86. Холинэстераза (Cholinesterase Reagent Set) (вид 147460).
87. Цинк (Zinc Reagent Set) (вид 105030).
88. Цистатин С (Cystatin C (Cys-C) Reagent Set) (виды 129400, 129660).
89. 3-гидроксибутират (3-Hydroxybutyrate Reagent Set) (вид 176830).
90. Набор контролей Аммиака/Алкоголя (Alcohol/Ammonia Control Set) (виды 231900, 230300).
91. Набор контролей Аполипопротеинов AI/ AII/ B/ CII/ CIII/ E (Apolipoprotein AI/AII/B/CII/CIII/E Control Set) (виды 200280, 200080, 200140, 200210, 200260).
92. Набор контролей Антистрептолизин/ Ревматоидный Фактор/ С-реактивный белок (ASO/RF/CRP Control Set) (виды 171300, 216860, 116270).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044824

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 4

93. Набор контролей В-Гидроксibuтирата дегидрогеназы (B-Hydroxybutyrate dehydrogenase Control Set) (вид 176820).
94. Набор контролей Гликозилированный гемоглобин (Glycosylated hemoglobin (HbA1c) Control Set) (вид 129050).
95. Набор контролей Гликогемоглобина (Glycohemoglobin Control Set) (вид 129050).
96. Набор контролей Глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы (Glucose-6-phosphatedehydrogenase (G6PD) Control Set) (вид 138440).
97. Набор жидких контролей для иммунотурбидиметрических тестов (Liquid ITA Control Set) (вид 199530).
98. Набор контролей Коагуляционные факторы (Coagulation Control Set) (вид 192540).
99. Набор контролей Креатинкиназы-MB (CreatinKinase-MB Control Set) (вид 284420).
100. Набор контролей Липидов (Lipid Control Set) (вид 195970).
101. Набор контролей ЛПВП/ЛПНП (Direct HDL/LDL Control Set) (виды 146080, 146170).
102. Набор контролей Микроальбумина (Microalbumin Control Set) (вид 234390).
103. Набор контролей Микропротеина (Microprotein Control Set) (вид 206440).
104. Набор контролей Ревматоидный Фактор/ Антистрептолизин (RF/ASO Control Set) (виды 216860, 171300).
105. Набор контролей С-реактивный белок высокой чувствительности (High-Sensitive CRP Control Set) (вид 116270).
106. Набор контролей Ферритин/ Иммуноглобулин Е/ Инсулин (Ferritin/IgE/Insulin Control Set) (виды 201910, 205780, 212450).
107. Набор контролей Фибриноген (Fibrinogen Control Set) (вид 189640).
108. Набор контролей Фруктозамина (Fructosamine Control Set) (вид 288830).
109. Набор контролей Цистатин С (Cystatin C (Cys-C) Control Set) (вид 129550).
110. Химический контроль (Chemistry Control Set) (вид 199530).
111. Калибратор Альфа1-микроглобулина (Alpha1-Microglobulin (aMi) Calibrator) (вид 113090).
112. Калибратор Альфа-фетопропротеина (Alpha-fetoprotein (AFP) Calibrator) (вид 116760).
113. Калибратор Анти-стрептолизина О (Anti-streptolysin O (ASO) Calibrator) (вид 171230).
114. Калибратор Антитромбина - III (Antithrombin-III Calibrator) (вид 283700).
115. Калибратор Аполипопротеина AI (Apolipoprotein AI Calibrator) (вид 200240).
116. Калибратор Аполипопротеина AII (Apolipoprotein AII Calibrator) (вид 200050).
117. Калибратор Аполипопротеина В (Apolipoprotein B Calibrator) (вид 200110).
118. Калибратор Аполипопротеина CII (Apolipoprotein CII Calibrator) (вид 200180).
119. Калибратор Аполипопротеина CIII (Apolipoprotein CIII Calibrator) (вид 200230).
120. Калибратор Аполипопротеина Е (Apolipoprotein E Calibrator) (вид 200070).
121. Калибратор Бета2-микроглобулина (Beta2-Microglobulin (BMG) Calibrator) (вид 111020).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлов

0044823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 5

122. Калибратор Гаптоглобина (Haptoglobin Calibrator) (вид 238140).
123. Калибратор Гомоцистеина (Homocysteine Calibrator) (вид 143790).
124. Калибратор ДКП (дес-гамма-карбокси протромбина) (DCP (des-gamma-carboxy prothrombin) Calibrator) (вид 169300).
125. Калибратор D-димера (D-Dimer Calibrator) (вид 218000).
126. Калибратор Иммуноглобулина А (IgA Calibrator) (вид 205880).
127. Калибратор Иммуноглобулина G (IgG Calibrator) (вид 205740).
128. Калибратор Иммуноглобулина М (IgM Calibrator) (вид 205980).
129. Калибратор Инсулина (Insulin Calibrator) (вид 212410).
130. Калибратор Миоглобина (Myoglobin (Mb) Calibrator) (вид 214480).
131. Калибратор НАГ (N-ацетил-b-D-глюкозаминидазы) (NAG (N-acetyl-b-D-glucosaminidase) Calibrator) (вид 167200).
132. Калибратор Общих желчных кислот (Total Bile Acids Calibrator) (вид 204650).
133. Калибратор Общего Иммуноглобулина Е (Total IgE (IgE) Calibrator) (вид 206000).
134. Калибратор Общих кетоновых тел (Total Ketone Bodies Calibrator) (вид 228630).
135. Калибратор Плазминогена (Plasminogen Calibrator) (вид 219960).
136. Калибратор С- реактивного белка высокой чувствительности (High-Sensitive CRP Calibrator) (вид 116240).
137. Калибратор Трансферрина (Transferrin Calibrator) (вид 272730).
138. Калибратор Фактора XIII (фибринстабилизирующий) (Factor XIII (Fibrin Stabilizing Factor) Calibrator) (вид 297450).
139. Калибратор ФДП Плазмы/ Сыворотки/ Мочи (Продукты деградации фибриногена) (FDP Plasma/Serum/Urine (Fibrinogen Degradation Products) Calibrator) (вид 189770).
140. Калибратор Ферритина (Ferritin (FER) Calibrator) (вид 201890).
141. Калибратор Фибриногена (Fibrinogen Calibrator) (вид 189760).
142. Калибратор Цистатина С (Cystatin C (Cys-C) Calibrator) (вид 129460).
143. Калибратор 3-гидроксибутирата (3-Hydroxybutyrate Calibrator) (вид 176860).
144. Химический мультикалибратор (Chemistry Multi-Calibrator Set) (вид 198810).
145. Стандарт Азота мочевины (Urea Nitrogen (BUN) Standard) (вид 145650).
146. Стандарт Альбумина (Albumin Standard) (вид 219070).
147. Стандарт Алкоголя (Alcohol Standard) (вид 231890).
148. Стандарт Аммиака (Ammonia Standard) (вид 230290).
149. Стандарт Ацетаминофена (Acetaminophen Standard) (вид 123550).
150. Стандарт Билирубина Общего (Billirubin Total Standard) (вид 204600).
151. Стандарт Билирубина Прямого (Billirubin Direct Standard) (вид 296300).
152. Стандарт Гемоглобина (Hemoglobin Standard) (вид 205550).
153. Стандарт Гликогемоглобина (Glycohemoglobin Standard) (вид 129040).
154. Стандарт Гликозилированного гемоглобина (Glycosylated hemoglobin (HbA1c)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2018 года

№ ФСЗ 2011/11303

Лист 6

Standard) (вид 129040).

155. Стандарт Глюкозы Гексокиназной (Glucose Hexokinase Standard) (вид 248930).

156. Стандарт Глюкозы Оксидазной (Glucose Oxidase Standard) (вид 248930).

157. Стандарт Железа (Iron Standard) (вид 104830).

158. Стандарт Калия (Potassium Standard) (вид 274770).

159. Стандарт Кальция (Calcium Standard) (вид 202440).

160. Стандарт Кальция Арсеназного (Calcium Arsenazo Standard) (вид 202440).

161. Стандарт Креатинина (Creatinine Standard) (вид 284620).

162. Стандарт Лактата (Lactate Standard) (вид 128500).

163. Стандарт Липазы (Lipase Standard) (вид 272130).

164. Стандарт Липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) (High-density lipoprotein (HDL) Standard) (вид 146150).

165. Стандарт Липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (Low-density lipoprotein (LDL) Standard) (вид 146090).

166. Стандарт Лития (Lithium Standard) (вид 202580).

167. Стандарт Магния (Magnesium Standard) (вид 169350).

168. Стандарт Меди (Copper Standard) (вид 159610).

169. Стандарт Микроальбумина (Microalbumin Standard) (вид 234380).

170. Стандарт Микропротеина (Microprotein Standard) (вид 206430).

171. Стандарт Мочевой кислоты (Uric Acid Standard) (вид 100300).

172. Стандарт Натрия (Sodium Standard) (вид 298610).

173. Стандарт Общего Белка (Total Protein Standard) (вид 206650).

174. Стандарт Ревматоидного Фактора (Rheumatoid factor (RF) Standard) (вид 216840).

175. Стандарт С-реактивного белка (C-reactive protein (CRP) Standard) (вид 116240).

176. Стандарт Салицилата (Salicylate Standard) (вид 143700).

177. Стандарт CO₂ (CO₂ Standard) (вид 319540).

178. Стандарт Триглицеридов (Triglyceride Standard) (вид 215440).

179. Стандарт Фосфора (Phosphorus Standard) (вид 169440).

180. Стандарт Фруктозамина (Fructosamine Standard) (вид 288820).

181. Стандарт Хлора (Chloride Standard) (вид 264390).

182. Стандарт Холестерина (Cholesterol Standard) (вид 204930).

183. Стандарт Цинка (Zinc Standard) (вид 104850).

Место производства:

1. High Technology, Inc., 109 Production Rd., Walpole, MA 02081, USA.

2. High Technology, Inc., 20 Alice Agnew Dr., North Attleboro, MA 02763, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044821