

КОПИЯ
ВЕРНА



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

На медицинское изделие

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Производитель

"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,

PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Место производства медицинского изделия

PZ CORMAY S.A. Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland

Номер регистрационного досье № РД-20508/63803 от 26.12.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2017 года № 10816
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии:

1. Набор реагентов для определения альбумина в упаковке - Liquick Cor-ALBUMIN mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALBUMIN, HC-ALBUMIN, ACCENT-200 ALBUMIN, ACCENT-300 ALBUMIN, OS-ALBUMIN (вид 218930).
2. Набор реагентов для определения общего белка в упаковке - Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN, HC-TOTAL PROTEIN, ACCENT-200 TOTAL PROTEIN, ACCENT-300 TOTAL PROTEIN, OS-TOTAL PROTEIN (вид 330970).
3. Набор реагентов для определения общего билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL TOTAL 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL, HC-BIL TOTAL, ACCENT-200 BIL TOTAL, ACCENT-300 BIL TOTAL, Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30, 60, 120, 500, "bulk", OS-BIL TOTAL (вид 204700).
4. Набор реагентов для определения прямого билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL DIRECT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL DIRECT, HC-BIL DIRECT, ACCENT-200 BIL DIRECT, ACCENT-300 BIL DIRECT, Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN mini, 30, 60, "bulk", OS-BIL DIRECT (вид 296290).
5. Набор реагентов для определения общего холестерина в упаковке - Liquick Cor-CHOL mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CHOL, HC-CHOL, ACCENT-200 CHOL, ACCENT-300 CHOL, OS-CHOL (вид 204950).
6. Набор реагентов для определения глюкозы в упаковке - Liquick Cor-GLUCOSE mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE, HC-GLUCOSE, ACCENT-200 GLUCOSE, ACCENT-300 GLUCOSE, OS-GLUCOSE (вид 248780).
7. Набор реагентов для определения креатинина в упаковке - Liquick Cor-CREATININE mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CREATININE, HC-CREATININE, ACCENT-200 CREATININE, ACCENT-300 CREATININE, OS-CREATININE (вид 248650).
8. Набор реагентов для определения мочевой кислоты в упаковке - Liquick Cor-UA mini PLUS, 30 PLUS, 500 PLUS, "bulk" PLUS, mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UA, HC-UA, ACCENT-200 UA, ACCENT-300 UA, OS-UA (вид 100290).
9. Набор реагентов для определения мочевины в упаковке - Liquick Cor-UREA mini 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UREA, HC-UREA, ACCENT-200 UREA, ACCENT-300 UREA, OS-UREA (вид 145640).
10. Набор реагентов для определения триглицеридов в упаковке - Liquick Cor-TG mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TG, HC-TG, ACCENT-200 TG, ACCENT-300 TG, OS-TG (вид 215430).
11. Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-

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



0042172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 2

- ALAT mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALAT, HC-ALAT, ACCENT-200 ALAT, ACCENT-300 ALAT, OS-ALAT (вид 187380).
12. Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-ASAT mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ASAT, HC-ASAT, ACCENT-200 ASAT, ACCENT-300 ASAT, OS-ASAT (вид 204540).
13. Набор реагентов для определения альфа-амилазы в упаковке - Liquick Cor-AMYLASE mini, 10, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ AMYLASE, HC-AMYLASE, ACCENT-200 AMYLASE, ACCENT-300 AMYLASE, OS-AMYLASE (вид 204430).
14. Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-LDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ LDH, HC-LDH, ACCENT-200 LDH, ACCENT-300 LDH, OS-LDH (вид 128780).
15. Набор реагентов для определения гидроксибутиратдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-HBDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ HBDH, HC-HBDH, ACCENT-200 HBDH, ACCENT-300 HBDH, OS-HBDH (вид 328000).
16. Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в упаковке - Liquick Cor-ALP mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALP, HC-ALP, ACCENT-200 ALP, ACCENT-300 ALP, OS-ALP (вид 204390).
17. Набор реагентов для определения гамма-глутамилтрансферазы в упаковке - Liquick Cor-GGT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GGT, HC-GGT, ACCENT-200 GGT, ACCENT-300 GGT, OS-GGT (вид 117430).
18. Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы в упаковке - Liquick Cor-CK mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK, HC-CK, ACCENT-200 CK, ACCENT-300 CK, OS-CK (вид 205080).
19. Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы-MB в упаковке - Liquick Cor-CK-MB mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK-MB, HC-CK-MB, ACCENT-200 CK-MB, ACCENT-300 CK-MB, OS-CK-MB (вид 284440).
20. Калибраторы креатинфосфокиназы-MB в упаковке - CORMAY CK-MB CALIBRATOR (вид 284430).
21. Контрольные сыворотки креатинфосфокиназы-MB нормальные, патологические в упаковке - CORMAY CK-MB CONTROL N, P (вид 284420).
22. Набор реагентов для определения фосфора в упаковке - Liquick Cor-PHOSPHORUS mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS, HC-PHOSPHORUS, ACCENT-200 PHOSPHORUS, ACCENT-300 PHOSPHORUS, OS-PHOSPHORUS (вид 169420).
23. Набор реагентов для определения магния в упаковке - Liquick Cor-MG mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ MG, PRESTIGE 24i LQ MG, HC-MG, ACCENT-200 MG, ACCENT-300 MG, OS-MG (вид 163980).
24. Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с о-крезольфталейном)

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

Д.Ю. Павлюков

0042171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 3

Liquick Cor-CALCIUM mini, 30,60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CALCIUM, HC-CALCIUM, ACCENT-200 CALCIUM, ACCENT-300 CALCIUM, OS-CALCIUM (вид 202590).

25.Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с арсеназо) - Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO mini, 30,60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i ARSENAZO CALCIUM, HC-CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-300 CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO, OS-CALCIUM ARSENAZO (вид 202590).

26.Набор реагентов для определения железа в упаковке - Liquick Cor-FERRUM mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ FERRUM, HC-FERRUM, ACCENT-200 FERRUM, ACCENT-300 FERRUM, OS-FERRUM (вид 104980).

27.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY HDL DIRECT, CORMAY HDL DIRECT mini, "bulk", PRESTIGE 24i HDL DIRECT, HC-HDL DIRECT, ACCENT-200 HDL DIRECT, ACCENT-300 HDL DIRECT, OS-HDL DIRECT (вид 103420).

28.Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY LDL DIRECT, CORMAY LDL DIRECT mini, PRESTIGE 24i LDL DIRECT, HC-LDL DIRECT, ACCENT-200 LDL DIRECT, ACCENT-300 LDL DIRECT, OS-LDL DIRECT (вид 146120).

29.Калибраторы липопротеинов ЛПВП/ЛПНП в упаковке - CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (вид 195760).

30.Липидный контрольный материал уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY LIPID CONTROL 1, 2 (вид 195970).

31.Контрольные сыворотки нормальные, патологические в упаковке - CORMAY SERUM HN, HP (вид 199530).

32.Мультикалибратор уровень 1,2 в упаковке - CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1,2 (вид 198810).

33.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности в упаковке - CORMAY HDL, CORMAY HDL 500, "bulk" (вид 103420).

34.Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в упаковке - CORMAY IBC, "bulk", PRESTIGE 24i UIBC, HC-UIBC, ACCENT-200 UIBC, ACCENT-300 UIBC, OS-UIBC (вид 293090).

35.Набор реагентов для определения липазы в упаковке - PRESTIGE 24i LQ LIPASE, HC-LIPASE, CORMAY LIPASE, ACCENT-200 LIPASE, ACCENT-300 LIPASE, OS-LIPASE (вид 272120).

36.Набор реагентов для определения белка в моче в упаковке - PRESTIGE 24i URINE PROTEINS, HC-URINE PROTEINS, ACCENT-200 URINE PROTEINS, ACCENT-300 URINE PROTEINS (вид 330970).

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

Д.Ю. Павлюков

0042170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 4

37. Калибраторы белка в моче в упаковке - CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS (вид 206650).
38. Контрольный материал для определения белка в моче уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1, 2 (вид 206630).
39. Набор реагентов для определения кислой фосфатазы в упаковке - PRESTIGE 24i ACP, HC-ACP, ACCENT-200 ACP, ACCENT-300 ACP, OS-ACP (вид 204350).
40. Набор реагентов для определения холинэстеразы в упаковке - PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE, HC-CHOLINESTERASE, ACCENT-200 CHOLINESTERASE, ACCENT-300 CHOLINESTERASE, OS-CHOLINESTERASE (вид 147460).
41. Стандарты альбумина в упаковке - Albumin Standard (вид 219070).
42. Стандарты магния в упаковке - MG Standard (вид 163950).
43. Стандарты кальция в упаковке - Calcium Standard (вид 202440).
44. Стандарты глюкозы в упаковке - Glucose Standard 100, 300 (вид 248930).
45. Стандарты фосфора в упаковке - Phosphorus Standard (вид 169440).
46. Стандарты белка в упаковке - Protein Standard 4, 8 (вид 206650).
47. Стандарты холестерина в упаковке - Cholesterol Standard 200, 400 (вид 204930).
48. Стандарты креатинина в упаковке 2, 5 - Creatinine Standard 2, 5 (вид 284620).
49. Стандарты железа в упаковке 56, 112 - Iron Standard 56, 112 (вид 104830).
50. Стандарты триглицеридов в упаковке 220, 440 - Triglycerides Standard 220, 440 (вид 215440).
51. Стандарты мочевины в упаковке 42, 85 - Urea Standard 42, 85 (вид 145650).
52. Стандарты мочевой кислоты в упаковке 5, 10 - Uric Acid Standard 5, 10 (вид 100300).
53. Концентрат моющего раствора в упаковке - WASHING SOLUTION CONCENTRATE (вид 109970).
54. Щелочной моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION (вид 109970).
55. Кислый моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ACID WASHING SOLUTION (вид 109970).
56. Изотонический разбавитель в упаковке - DILUENT (вид 160190).
57. Лизирующий реагент в упаковке - LYSING REAGENT (вид 160190).
58. Чистящий раствор в упаковке - CLEANER (вид 160170).
59. Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH (вид 160170).
60. Энзиматический чистящий раствор - ENZYMATIC CLEANER (вид 160170).
61. Лизирующий раствор без цианида - Lysing Reagent CN FREE (вид 160190).
62. Набор реагентов для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - PRESTIGE 24i CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA 500, ACCENT 200 CRP

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 5

ULTRA, ACCENT-300 CRP ULTRA, OS-CRP ULTRA (вид 116120).

63. Калибраторы для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS (вид 116240).

64. Набор реагентов для определения миоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN 500, ACCENT-200 MYOGLOBIN, ACCENT-300 MYOGLOBIN, OS-MYOGLOBIN (вид 214470).

65. Калибраторы для определения миоглобина в упаковке - CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS (вид 214480).

66. Набор реагентов для определения липопротейна (а) в упаковке - PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (а), CORMAY LIPOPROTEIN (а), CORMAY LIPOPROTEIN (а) 500, ACCENT-200 LIPOPROTEIN (а), ACCENT-300 LIPOPROTEIN (а), OS-LIPOPROTEIN (а) (вид 257200).

67. Калибраторы для определения липопротейна (а) в упаковке - CORMAY Lp(a) CALIBRATORS (вид 257150).

68. Контрольный материал для определения липопротейна (а) нормальный, патологический в упаковке - CORMAY Lp(a) CONTROL N, P (вид 257190).

69. Набор реагентов для определения ферритина в упаковке - PRESTIGE 24i FERRITIN, CORMAY FERRITIN, CORMAY FERRITIN 500, ACCENT-200 FERRITIN, ACCENT-300 FERRITIN, OS-FERRITIN (вид 201920).

70. Калибраторы для определения ферритина в упаковке - CORMAY FERRITIN CALIBRATORS (вид 201890).

71. Набор реагентов для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - PRESTIGE 24i TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE 500, ACCENT-200 TOTAL IgE, ACCENT-300 TOTAL IgE, OS-TOTAL IgE (вид 205840).

72. Калибраторы для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - CORMAY IgE CALIBRATORS (вид 206000).

73. Набор реагентов для определения альфа-фетопротейна в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN 500, ACCENT-200 ALPHA-FETOPROTEIN, ACCENT-300 ALPHA-FETOPROTEIN, OS-ALPHA-FETOPROTEIN (вид 116710).

74. Калибраторы для определения альфа-фетопротейна в упаковке - CORMAY AFP CALIBRATORS (вид 116760).

75. Набор реагентов для определения альфа 1-микроглобулина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN 500, ACCENT-200 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, ACCENT-300 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, OS-ALPHA 1-MICROGLOBULIN (вид 117920).

76. Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (S) в упаковке - CORMAY

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 6

ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (S) (вид 113090).

77. Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (U) в упаковке - CORMAY ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (U) (вид 113090).

78. Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в упаковке - PRESTIGE 24i RF, CORMAY RF, CORMAY RF 500, ACCENT-200 RF, ACCENT-300 RF, OS-RF (вид 216870).

79. Калибраторы для определения ревматоидного фактора в упаковке - CORMAY RF CALIBRATORS (вид 216840).

80. Набор реагентов для определения АСО в упаковке - PRESTIGE 24i ASO, CORMAY ASO, CORMAY ASO 500, ACCENT-200 ASO, ACCENT-300 ASO, OS-ASO (171310).

81. Калибраторы для определения АСО в упаковке - CORMAY ASO CALIBRATOR (вид 171570).

82. Иммунологический контрольный материал уровень I, II в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL I, II (вид 199530).

83. Набор реагентов для определения HbA1c прямым методом в упаковке - PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT, HC-HbA1c DIRECT, ACCENT-200 HbA1c DIRECT, ACCENT-300 HbA1c DIRECT, OS-HbA1c DIRECT (вид 128860).

84. Гемолизирующий реагент в упаковке - HEMOLYSING REAGENT (вид 128860).

85. Контрольный материал для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS (вид 129050).

86. Калибраторы для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS (вид 129040).

87. Набор реагентов для определения альфа 1-антитрипсина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN, CORMAY ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-200 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-300 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, OS-ALPHA 1-ANTITRYPSIN (вид 112880).

88. Набор реагентов для определения кислого альфа 1-гликопротеина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-200 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-300 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, OS-ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID (вид 113000).

89. Набор реагентов для определения антитромбина III в упаковке - PRESTIGE 24i ANTITHROMBIN III, CORMAY ANTITHROMBIN III, ACCENT-200 ANTITHROMBIN III, ACCENT-300 ANTITHROMBIN III, OS-ANTITHROMBIN III (вид 136690).

90. Набор реагентов для определения церулоплазмينا в упаковке - PRESTIGE 24i CERULOPLASMIN, CORMAY CERULOPLASMIN, ACCENT-200 CERULOPLASMIN, ACCENT-300 CERULOPLASMIN, OS-CERULOPLASMIN (вид 214720).

91. Набор реагентов для определения C3 комплемента в упаковке - PRESTIGE 24i

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

Д.Ю. Навлюков

0042167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 7

- COMPLEMENT C3, CORMAY COMPLEMENT C3, ACCENT-200 COMPLEMENT C3, ACCENT-300 COMPLEMENT C3, OS-COMPLEMENT C3 (вид 210590).
92. Набор реагентов для определения C4 компонента в упаковке - PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4, CORMAY COMPLEMENT C4, ACCENT-200 COMPLEMENT C4, ACCENT-300 COMPLEMENT C4, OS-COMPLEMENT C4 (вид 210620).
93. Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - PRESTIGE 24i FIBRINOGEN, CORMAY FIBRINOGEN, ACCENT-200 FIBRINOGEN, ACCENT-300 FIBRINOGEN, OS-FIBRINOGEN (вид 189560).
94. Набор реагентов для определения гаптоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN, CORMAY HAPTOGLOBIN, ACCENT-200 HAPTOGLOBIN, ACCENT-300 HAPTOGLOBIN, OS-HAPTOGLOBIN (вид 238270).
95. Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в упаковке - PRESTIGE 24i IgA, CORMAY IgA, ACCENT-200 IgA, ACCENT-300 IgA, OS-IgA (вид 205670).
96. Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в упаковке - PRESTIGE 24i IgG, CORMAY IgG, ACCENT-200 IgG, ACCENT-300 IgG, OS-IgG (вид 205910).
97. Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в упаковке - PRESTIGE 24i IgM, CORMAY IgM, ACCENT-200 IgM, ACCENT-300 IgM, OS-IgM (вид 205820).
98. Набор реагентов для определения аполипопротеина В в упаковке - PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B, CORMAY APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-200 APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-300 APOLIPOPROTEIN B, OS-APOLIPOPROTEIN B (вид 200220).
99. Набор реагентов для определения трансферрина в упаковке - PRESTIGE 24i TRANSFERRIN, CORMAY TRANSFERRIN, ACCENT-200 TRANSFERRIN, ACCENT-300 TRANSFERRIN, OS-TRANSFERRIN (вид 272710).
100. Мультикалибратор иммунологический в упаковке - CORMAY IMMUNO-MULTICAL (вид 198810).
101. Калибраторы для определения аполипопротеинов в упаковке - CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS (вид 192340).
102. Калибраторы для определения фибриногена в упаковке - CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR (вид 189760).
103. Контрольный материал иммунологический уровень III в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL III (вид 199530).
104. Контроль для определения аполипопротеинов - CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL (вид 198640).
105. Набор реагентов для определения Д-димера в упаковке - PRESTIGE 24i D-DIMER, HC-D-DIMER, ACCENT-200 D-DIMER, ACCENT-300 D-DIMER, OS-D-DIMER (вид 343160).
106. Калибраторы для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (вид 218000).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 8

107. Контрольный материал для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CONTROLS (вид 217980).
108. Набор реагентов для электрофореза белковых фракций в упаковке - CORMAY GEL PROTEIN 100 (вид 152880).
109. Набор реагентов для определения протромбинового времени в упаковке - THROMBOPLASTIN PT-4, PT-10, PT-S-4, PT-S-10 (вид 176540).
110. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбинового времени в упаковке - APTT-P-4, 10, APTT-EA-4, 10 (вид 301350).
111. Растворы хлорида кальция 0.025 М, 0.020 М в упаковке - CALCIUM CHLORIDE 0.025 М, 0.020 М (вид 202480).
112. Контрольная плазма нормальная в упаковке - CONTROL PLASMA NORMAL (вид 195460).
113. Контрольная плазма патологическая в упаковке уровень 1, уровень 2 - CONTROL PLASMA-ABNORMAL LEVEL 1, 2 (вид 195460).
114. Набор реагентов для определения протромбинового времени жидкие в упаковке - THROMBOPLASTIN LIQUID-5, 10 (вид 176540).
115. Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - FIBRINOGEN KIT-10, 30 (вид 189700).
116. Реагент лиофилизированный тромбин бычий МИЧ 100 в упаковке - BOVINE THROMBIN 100 (вид 217110).
117. Набор реагентов для определения тромбинового времени в упаковке - THROMBIN TIME (вид 217110).
118. Калибровочная плазма нормальная в упаковке - CALIBRATION PLASMA NORMAL (вид 194720).
119. Имидазольный буфер в упаковке - IMIDAZOLE BUFFERED SALINE (вид 193840).
120. Набор реагентов для определения D-димеров в упаковке - D-DIMER KIT (вид 217970).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлоков

0042165

