



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2008/01122

от 29 февраля 2008 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Реагенты для определения in vitro биохимических показателей крови
(см. Приложение на 2 листах)**

производства

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 2174 от 23.01.2008

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2008 года № 1323-Пр/08

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

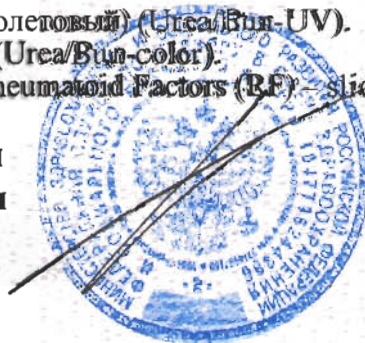
№ ФСЗ 2008/01122

1. 5-Аминолевулиновая кислота /Порфобилиноген (5-Aminolevulinic Acid (ALA)/Porphobilinogen (PBG)).
2. 5-Гидроксииндолуксусная кислота (5-Hydroxyindolacetic Acid).
3. С-реактивный белок (СРБ) слайд (C-Reactive Protein (CRP) – slide).
4. С-реактивный белок (СРБ) (C-Reactive protein (CRP)).
5. С-реактивный белок (СРБ-**hs**) **высокочувствительный** (C- Reactive Protein-hs (CRP-hs)).
6. HDL-Холестерин (осаждающий реагент) (Cholesterol HDL precipitating reagent).
7. HDL-Холестерин прямой (Cholesterol HDL direct).
8. HDL-Холестерин (Cholesterol HDL).
9. LDL-Холестерин осаждающий реагент (Cholesterol LDL precipitating reagent).
10. LDL-Холестерин прямой (Cholesterol LDL direct).
11. Альбумин (микроальбуминурия) (Albumin (microalbuminuria)).
12. Альбумин (Albumin).
13. Анти-стрептолизин О (АСО) слайд (Anti-Streptolysin O (ASO) – slide).
14. Анти-стрептолизин О (АСО) (Anti-Streptolysin O (ASO)).
15. Аполипопротеин В (АПО В) (Apolipoprotein B (Apo B)).
16. Аполипопротеин А-I (АПО А-I) (Apolipoprotein A-I (Apo A-I)).
17. Белок (моча) (Protein (urine)).
18. Белок общий (Protein (total)).
19. Билирубин (общий и прямой) (Bilirubin (total and direct)).
20. Билирубин (общий) (Bilirubin (total)).
21. Билирубин (прямой) (Bilirubin (direct)).
22. Ванилинминдальная кислота (Vanilmandelic Acid).
23. Гемоглобин А1с (Hemoglobin A1c).
24. Гемоглобин А2 (Hemoglobin A2).
25. Гемоглобин (Hemoglobin).
26. Глюкоза (Glucose).
27. Иммуноглобулин G (Immunoglobulin G (IgG)).
28. Иммуноглобулин А (Immunoglobulin A (IgA)).
29. Иммуноглобулин М (Immunoglobulin M (IgM)).
30. Компонент комплемента С3 (Complement Component C3).
31. Компонент комплемента С4 (Complement Component C4).
32. Креатинин (Creatinine).
33. Метанефрины (Metanephries).
34. Мочевая кислота (Uric Acid).
35. Мочевина/Азот мочевины (ультрафиолетовый) (Urea/Bun-UV).
36. Мочевина/Азот мочевины (цветной) (Urea/Bun-color).
37. Ревматоидный фактор (РФ) слайд (Rheumatoid Factors (RF) – slide).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель

29 февраля 2008 года

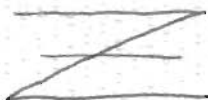


ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2008/01122

38. Ревматоидный фактор (РФ) (Rheumatoid Factors (RF) (RF)).
39. Трансферин (Transferin).
40. Триглицериды (Triglycerides).
41. Ферритин (Ferritin).
42. Фруктозамин (Fructosamine).
43. Холестерин (Cholesterol).
44. β 2-микроглобулин (β 2-microglobulin).
45. α 1-кислый гликопротеин (α 1-acid glycoprotein).
46. Преальбумин (Prealbumin).
47. Аланинаминотрансфераза (ALT/GPT) (Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)).
48. Щелочная фосфатаза (ALP) (AMP-Alkaline phosphatase (ALP)-AMP).
49. Щелочная фосфатаза (ALP) – DEA (Alkaline phosphatase (ALP)-DEA).
50. α -Амилаза-прямая (α -Amylase-direct).
51. α -Амилаза –EPS (α -Amylase –EPS).
52. Аспаратаминотрансфераза (AST/GOT) (Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)).
53. Креатинкиназа (СК) (Creatine Kinase (CK)).
54. Креатинкиназа-МВ (СК-МВ) (Creatine Kinase-MB (CK-MB)).
55. γ -Глутамилтрансфераза (γ -Glutamyltransferase (γ -GT)).
56. Лактатдегидрогеназа (Lactate Dehydrogenase (LDH)).
57. Кислая фосфатаза (Acid Phosphatase (ACP)).
58. Холинэстераза (Cholinesterase (CHE)).
59. Холинэстераза, Дибукаин (Cholinesterase, Dibucaine).
60. Липаза (Lipase).
61. ИФА визуальный тест на беременность hCG (hCG EIA – visual).
62. Тест SIGNO hCG (SIGNO hCG).
63. 17-Кетостероиды (17-Ketosteroids).
64. 17-Гидроксикортикостероиды (17-Hydroxycorticosteroides).
65. Кальций арсеназо (Calcium-Arsenazo).
66. Кальций МТВ (Calcium-MTB).
67. Железо-Хромазуrol (Iron-Chromazurol).
68. Железо-Феррозин (Iron-Ferrozine).
69. Железосвязывающая способность (Iron binding capacity (TIBC)).
70. Магний (Magnesium).
71. Фосфор (Phosphorus).
72. Калий (Potassium).
73. Натрий (Sodium).
74. Хлор (Chloride).



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

29 февраля 2008 года



Н.В. Юргель