



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07241

**ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие

**Наборы реагентов лабораторных для диагностики "in-vitro" для фотометров  
StatFax, производства Awareness Technology, Inc.**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«СПИНРЕАКТ С.А.», Испания,**

**SPINREACT S.A., Ctra. Santa Coloma, 7, 17176, Sant Esteve de BAS (Girona), Spain**

Производитель

**«СПИНРЕАКТ С.А.», Испания,**

**SPINREACT S.A., Ctra. Santa Coloma, 7, 17176, Sant Esteve de BAS (Girona), Spain**

Место производства медицинского изделия

**Ctra. Santa Coloma, 7, 17176, Sant Esteve de BAS (Girona), Spain**

Номер регистрационного досье № 48246 от 30.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2010 года № 9367-Пр/10

и приказом от 27 августа 2015 года № 6025 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 30 мая 2017 года № 5118

оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**

Дубликат выдан 30 мая 2017 года



**Д.Ю. Павлюков**

0032953



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07241

Лист 1

**ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие

**Наборы реагентов лабораторных для диагностики "in-vitro" для фотометров StatFax, производства Awareness Technology, Inc.:**

1. Набор для определения Аланинаминотрансферазы (АЛТ) (GPT/ALT).
2. Набор для определения Альбумина (Albumin/Albumina).
3. Набор для определения Альфа-1-антитрипсина ( $\alpha$ -1-Antitripsin/ $\alpha$ -1-Antitripsina).
4. Набор для определения Альфа-1-кислого гликопротеина ( $\alpha$ -1-Acid Glycoprotein/ $\alpha$ -1-Glycoprotein Acida).
5. Набор для определения Альфа-амилазы (Amylase/Amilasa).
6. Набор для определения Альфа-фетопротеина ( $\alpha$ -Phetoprotein (AFP)/ $\alpha$ -Fetoproteina (AFP)).
7. Набор для определения Антистрептолизина О (ASO/ASO Latex).
8. Набор для определения Антитромбина III (Antithrombin III).
9. Набор для определения Аполипопротеина А1 (Apolipoproteins A1/Apolipoproteinas A1).
10. Набор для определения Аполипопротеина В (Apolipoproteins B/Apolipoproteinas B).
11. Набор для определения Аполипопротеина С II (Apolipoproteins CII/Apolipoproteinas C-II).
12. Набор для определения Аполипопротеина С III (Apolipoproteins C-III/Apolipoproteinas C-III).
13. Набор для определения Аполипопротеина Е (Apolipoproteins E/Apolipoproteinas E).
14. Набор для определения Аспаратаминотрансферазы (АСТ)(GOT/AST).
15. Набор для определения Белка в моче и спинномозговой жидкости (Urine and CSF proteins/Proteinas en Orina y LCR).
16. Набор для определения Бета-2-микроглобулина ( $\beta$ -2-Microglobulin/ $\beta$ -2-Microglobulina).
17. Набор для определения Билирубина прямого (Bilirubin Direct/Bilirrubina Directa).
18. Набор для определения Билирубина общего (Bilirubin Total/Bilirrubina Total).
19. Набор для определения Билирубина прямого и общего (Bilirubin Total&Direct/Bilirrubina T&D).
20. Набор для определения Гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ) (GT Gamma/Gamma GT).
21. Набор для определения Гемоглобина (Haemoglobin/Hemoglobin).
22. Набор для определения Гаптоглобина (Haptoglobin/Haptoglobina).
23. Набор для определения Гидроксibuтирилдегидрогеназы (HBDH/HBDH).
24. Набор для определения Гликолизированного гемоглобина (Glycated Haemoglobin (Hb A1c)/ Hemoglobina glicada (Hb A1c)/Hemoglobina Glicosilada/Glycosylated Haemoglobin).
25. Набор для определения Глюкозы (Glucose/Glucosa).
26. Набор для определения Гомоцистеина (Homocystein/Homocisteina).
27. Набор для определения Д-Димера (D-Dimer/Dimero-D).
28. Набор для определения Железа (Iron/Hierro).

Приказом от 27 августа 2015 года № 6025 о замене допущенного к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Цавлюков**

Дубликат выдан 30 мая 2017 года



0037532



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07241

Лист 2

**ДУБЛИКАТ**

29. Набор для определения Иммуноглобулина E (Immunoglobulin E/Immunoglobulina E/Ig E).
30. Набор для определения Иммуноглобулина A (Immunoglobulin A/Immunoglobulina A/Ig A).
31. Набор для определения Иммуноглобулина M (Immunoglobulin M/Immunoglobulina M/Ig M).
32. Набор для определения Иммуноглобулина G (Immunoglobulin G/Immunoglobulina G/Ig G).
33. Набор для определения Калия (Potassium/Potasio/K).
34. Набор для определения Кальция (Calcium/Calcio).
35. Набор для определения Кислой фосфатазы (Acid Phosphatase/Fosfatasa Acida).
36. Набор для определения Комплекмента C3 (C3 Complement/Complemento C3).
37. Набор для определения Комплекмента C4 (C4 Complement/Complemento C4).
38. Набор для определения Креатинина (Creatinine/Creatinina).
39. Набор для определения Креатинкиназы (Creatine Kinase (CK)/Creatine Kinasa (CK)).
40. Набор для определения Креатинкиназы МВ-фракции (Creatine Kinase (CK-MB)/Creatine Kinasa (CK-MB)).
41. Набор для определения Лактата (Lactate/Lactato).
42. Набор для определения Лактатдегидрогеназы (ЛДГ) (LDH/LDH).
43. Набор для определения Лейцинаминопептидазы (LAP/LAP).
44. Набор для определения Липазы (Lipase/Lipasa).
45. Набор для определения Липопротеина (a) (Lipoprotein (a)/Lipoproteina (a)).
46. Набор для определения Магния (Magnesium/Magnesio).
47. Набор для определения Меди (Copper/Cobre).
48. Набор для определения Микроальбумина (Microalbumin/Microalbumina).
49. Набор для определения Миоглобина (Myoglobin/Mioglobina).
50. Набор для определения Мочевой кислоты (Uric acid/Acido Urico).
51. Набор для определения Мочевины (Urea/Urea/Urea B).
52. Набор для определения Натрия (Sodium/Sodio/Na).
53. Набор для определения Общих липидов (Total Lipids/Lipidos Totales).
54. Набор для определения Общего белка (Total proteins/Proteinas Totales).
55. Набор для определения ОЖСС (ТБВС/СТФН).
56. Набор для определения Преальбумина (Pre-albumin/Prealbumina).
57. Набор для определения Ревматоидного фактора (RF/FR/RF Latex/FR Latex).
58. Набор для определения С-реактивного белка (CRP/PCR/CRP Latex/PCR Latex).
59. Набор для определения С-реактивного белка, ультрачувствительный (CRP Ultra/PCR Ultra).
60. Набор для определения Трансферрина (Transferrin/Transferrina).
61. Набор для определения Триглицеридов (Triglycerides/Trigliceridos).
62. Набор для определения Ферритина (Ferritin (FER)/Ferritina (FER)).

Приказом от 27 августа 2015 года № 6025 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Дубликат выдан 30 мая 2017 года



**Д.Ю. Павлюков**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07241

Лист 3

**ДУБЛИКАТ**

63. Набор для определения Фосфогекоизомеразы (PHI/PHI).
  64. Набор определения для Фосфолипидов (Phospholipids/Fosfolipidos).
  65. Набор для определения Фосфора (Phosphorus/Fosforo).
  66. Набор для определения Фруктозамина (Fructosamine/Fructosamina).
  67. Набор для определения Хлоридов (Chloride/Cloruro).
  68. Набор для определения Холестерина (Cholesterol/Colesterol).
  69. Набор для определения Холестерина ЛПВП (HDL Cholesterol/Colesterol HDL).
  70. Набор для определения Холестерина ЛПНП (LDL Cholesterol/Colesterol LDL).
  71. Набор для определения Холинэстеразы (Cholinesterase/Colinesterasa).
  72. Набор для определения Цинка (Zinc/Zinc).
  73. Набор для определения Цистатина С (Cystatin C/Cistatina C).
  74. Набор для определения Щелочной фосфатазы (Alkaline Phosphatase/Fosfatasa Alcalina).
- Калибровочные/контрольные растворы:
1. Калибратор Альфа-фетопротейна ( $\alpha$ -Phetoprotein Calibrator/ $\alpha$ -Fetoproteina Cflibrador).
  2. Контроль Альфа-фетопротейна ( $\alpha$ -Phetoprotein Control/ $\alpha$ -Fetoproteina Control).
  3. Калибратор Антистрептолизина О (ASO Calibrator/ASO Calibrador).
  4. Калибратор двойной Аполипопротеинов А1/В (Apolipoproteins A1/B Dual Calibrator/Apolipoproteinas: Dual A1/B Calibrador).
  5. Контроль двойной Аполипопротеинов А1/В (Apolipoproteins A1/B Dual Control/Apolipoproteinas: Dual A1/B Control).
  6. Калибратор множественный Аполипопротеинов (Apolipoproteins calibrator multiple).
  7. Контроль множественный Аполипопротеинов (Apolipoproteins control multiple).
  8. Калибратор Белка в моче и спинномозговой жидкости (Urine and CSF proteins Calibrator/Proteinas en Orina y LCR Calibrador).
  9. Калибратор Бета-2-Микроглобулина ( $\beta$ -2-Microglobulin Calibrator/ $\beta$ -2-Microglobulina Calibrador).
  10. Контроль Бета-2-Микроглобулина ( $\beta$ -2-Microglobulin Control/ $\beta$ -2-Microglobulina Control).
  11. Калибратор Билирубина (Bilirubin Calibrator).
  12. Контроль Билирубина (Bilirubin Control).
  13. Калибратор Гемоглобина (Haemoglobin Calibrator/Hemoglobina Calibrador).
  14. Калибратор Гликолизированного гемоглобина (Glycated Haemoglobin Calibrator/Hemoglobina glicada Calibrador/Hemoglobina Glicosilada Calibrador/Glycosylated Haemoglobin Calibrator).
  15. Контроль Гликолизированного гемоглобина (Glycated Haemoglobin Control/Hemoglobina glicada Control/Hemoglobina Glicosilada Control/Glycosylated Haemoglobin Control).
  16. Калибратор Гомоцистеина (Homocystein Calibrator/Homocisteina Calibrador).
  17. Контроль Гомоцистеина (Homocystein Control/Homocisteina Control).

Приказом от 27 августа 2015 года № 6025 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Дубликат выдан 30 мая 2017 года



0037528



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07241

Лист 4

**ДУБЛИКАТ**

18. Калибратор Д-Димера (D-Dimer CAL (Calibrator)/Dimero-D CAL (Calibrador)).
19. Контроль Д-Димера (D-Dimer Control/D-Dimero Control).
20. Калибратор Иммуноглобулина Е (Immunoglobulin E Calibrator/Immunoglobulina E Calibrador/Ig E Calibrador).
21. Контроль Иммуноглобулина Е (Immunoglobulin E Control/Immunoglobulina E Control/Ig E Control).
22. Креатинкиназа/Креатинкиназа МВ-фракция контрольная сыворотка (Control serum СК/СК МВ/Suero Control СК/СК МВ).
23. Калибратор Липопротеина (а) (Lipoprotein (a) Calibrator/Lipoproteina (a) Calibrador).
24. Контроль Липопротеина (а) (Lipoprotein (a) Control/Lipoproteina (a) Control).
25. Калибратор Микроальбумина (Microalbumin Calibrator/Microalbumina Calibrador).
26. Контроль Микроальбумина (Microalbumin Control/Microalbumina Control).
27. Калибратор Миоглобина (Myoglobin Calibrator/Mioglobina Calibrador).
28. Контроль Миоглобина (Myoglobin Control/Mioglobina Control).
29. Калибратор Протеинов (Protein Calibrator/Proteina Calibrador/Serum protein calibrator).
30. Контроль Протеинов (Protein Control/Proteina Control/Serum protein control).
31. Спинтрол калибратор (Spintrol Calibrator/Spintrol Calibrador).
32. Спинтрол "Н", нормальная контрольная сыворотка (Spintrol "H" Normal).
33. Спинтрол "Н", патологическая контрольная сыворотка (Spintrol "H" Pathological/Spintrol "H" Patologico).
34. Калибратор Ревматоидного фактора (RF Calibrator/FR Calibrador).
35. Калибратор С-реактивного белка (CRP Calibrator/PRC Calibrador).
36. Калибратор С-реактивного белка, ультрачувствительный (CRP Ultra Calibrator/PRC Ultra Calibrador).
37. Контроль С-реактивного белка, ультрачувствительный (Ultra Control/PRC Ultra Control).
38. Калибратор Ферритина (Ferritin Calibrator/Ferritina Calibrador).
39. Контроль Ферритина (Ferritin Control/Ferritina Control).
40. Калибратор Холестерина высокой/низкой плотности (HDL/LDL calibrator).
41. Калибратор Цистатина С (Cystatin C Calibrator/Cistatina C Calibrador).
42. Контроль Цистатина С (Cystatin C Control/Cistatina C Control).
43. Контроль Антистрептолизина О/С-реактивного белка/Ревматоидного фактора высокий (ASO/CRP/RF Control "H"/ASO/PCR/FR Control "H").
44. Контроль Антистрептолизина О/С-реактивного белка/Ревматоидного фактора низкий (ASO/CRP/RF Control "L"/ASO/PCR/FR Control "L").

Приказом от 27 августа 2015 года № 6025 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Дубликат выдан 30 мая 2017 года



0037529