



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2012/12242

от 06 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**«Бейджин Лидман Биокемэстри Ко., Лтд.», КНР,
Beijing Leadman Biochemistry Co., Ltd., No.5 Hongda South Road, BDA,
Beijing, 100176, P.R.China**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Наборы диагностических реагентов, контроли и калибраторы для
лабораторных in vitro исследований (см. Приложение на 14 листах)
производства**

**«Бейджин Лидман Биокемэстри Ко., Лтд.», КНР,
Beijing Leadman Biochemistry Co., Ltd., No.5 Hongda South Road, BDA,
Beijing, 100176, P.R.China**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №24678 от 19.07.2012

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2012 года №1257-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

Е.А. Тельнова



0000483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

№ ФСЗ 2012/12242

I. Наборы реагентов:

1. Набор для определения C3 комплемента, Complement C3 Assay Kit (C3), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).
2. Набор для определения C4 комплемента, Complement C4 Assay Kit (C4), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).
3. Набор для определения С-реактивного белка высокочувствительный, High sensitive CRP Assay Kit (HCRP), компоненты: Реагент R1 (1×60мл), Реагент R2 (1×60мл).
4. Набор для определения С-реактивного белка (латекс), С-reactive protein Assay Kit (latex slide test) (CRP), компоненты: Латекс реагент CRP (1×5мл), Положительный контроль CRP (1×0,5мл).
5. Набор для определения С-реактивного белка (турбидиметрический метод), С-reactive protein Assay Kit (Turbidimetric Immunoassay) (CRP), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).
6. Набор для определения α-Амилазы (метод EPS), α-Amylase Assay Kit (EPS kinetic method) (AMY), варианты исполнения:
 - Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл);
 - Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл);
 - Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×8мл);
 - Реагент R1 (2×50мл), Реагент R2 (2×10мл).
7. Набор для определения α-Амилазы (метод GALG2CNP), α-Amylase Assay Kit (GALG2CNP method) (AMY), варианты исполнения:
 - Реагент AMY (3×80мл);
 - Реагент AMY (3×60мл);
 - Реагент AMY (3×40мл);
 - Реагент AMY (2×100мл).
8. Набор для определения α-гидроксибутират дегидрогеназы, α-Hydroxybutyrate dehydrogenase Assay Kit (HBDH), варианты исполнения:
 - Реагент R1(4×80мл), Реагент R2(4×16мл);
 - Реагент R1(5×60мл), Реагент R2(5×12мл);
 - Реагент R1(3×40мл), Реагент R2(3×8мл);
 - Реагент R1(2×80мл), Реагент R2(2×16мл).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 2

№ ФСЗ 2012/12242

9. Набор для определения β -2 микроглобулина, β -2 microglobulin Assay Kit (BMG), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).
10. Набор для определения γ -глутамилтрансферазы, γ -Glutamyl transferase Assay Kit (GGT), варианты исполнения:
- Реагент R1(2×400мл), Реагент R2(2×80мл);
 - Реагент R1(4×80мл), Реагент R2(4×16мл);
 - Реагент R1(5×60мл), Реагент R2(5×12мл);
 - Реагент R1(3×40мл), Реагент R2(3×8мл);
 - Реагент R1(2×80мл), Реагент R2(2×16мл).
11. Набор для определения аланинаминотрансферазы, Alanine aminotransferase Assay Kit (ALT), варианты исполнения:
- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);
 - Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
 - Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
 - Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
 - Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).
12. Набор для определения альбумина, Albumin Assay Kit (ALB), варианты исполнения:
- Реагент ALB (5×80мл);
 - Реагент ALB (7×60мл);
 - Реагент ALB (5×40мл);
 - Реагент ALB (2×100мл);
 - Реагент ALB (3×400мл);
 - Реагент ALB (1×3мл).
13. Набор для определения аммиака, Ammonia Assay Kit (AMM), компоненты: R1a (2×50мл), R1b (2×10мл), R2 (2×10мл), Калибратор AMM (1×5мл).
14. Набор для определения анти-стрептолизина O (латекс), Anti-streptolysin O Assay Kit (latex) (ASO) компоненты: Реагент ASO Latex (1×5мл), Положительный контроль ASO (1×0,5мл).
15. Набор для определения анти-стрептолизина O (турбидиметрический метод), Anti-streptolysin O Assay Kit (Turbidimetric immunoassay) (ASO), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).
16. Набор для определения аполипопротеина А1, Apolipoprotein A1 Assay Kit (APOA1),

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12242**

Лист 3

варианты исполнения:

- Реагент R1 (1×400мл), Реагент R2 (1×100мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

17. Набор для определения аполипопротеина А2, Apolipoprotein A2 Assay Kit (АРОА2), компоненты: Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (1×15мл).

18. Набор для определения аполипопротеина В, Apolipoprotein B Assay Kit (АРОВ), варианты исполнения:

- Реагент R1 (1×400мл), Реагент R2 (1×80мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).

19. Набор для определения аполипопротеина С2, Apolipoprotein C2 Assay Kit (АРОС2), компоненты: Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (1×15мл).

20. Набор для определения аполипопротеина С3, Apolipoprotein C3 Assay Kit (АРОС3), компоненты: Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл).

21. Набор для определения аполипопротеина Е, Apolipoprotein E Assay Kit (АРОЕ), компоненты: Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл).

22. Набор для определения аспаратаминотрансферазы, Aspartate aminostransferase Assay Kit (AST), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);
- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).

23. Набор для определения белка в ЦСЖ и моче, CSF and Urine protein Assay Kit (CSF), варианты исполнения:

- Реагент CSF (5×80мл);
- Реагент CSF (7×60мл);
- Реагент CSF (5×40мл);
- Реагент CSF (2×100мл);

В комплекте с Калибратором CSF (1×3мл).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 4

№ ФСЗ 2012/12242

24. Набор для определения гемоглобина A1c, Hemoglobin A1c Assay Kit (HbA1c), компоненты: Реагент HB (1×40мл), Реагент R1 (1×18мл), Реагент R2 (1×18мл), Реагент денатурат (1×60мл).
25. Набор для определения гликозилированного гемоглобина A1c, Glycated Haemoglobin A1c Assay Kit (GLY), компоненты: Реагент R1 (1×120мл), Реагент R2 (1×20мл), Калибратор GLY (1×1,0мл), 40 сепараторов сыворотки.
26. Набор для определения гликозилированного сывороточного белка, Glycosylated serum protein Assay Kit (GSP), компоненты: Реагент R1 (1×50мл), Реагент R2 (1×10мл).
27. Набор для определения глюкозы (гексокиназный метод), Glucose Assay Kit (Hexokinase method) (GLU-HK), варианты исполнения:
- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
 - Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
 - Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
 - Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл);
- В комплекте с Калибратором GLU (1×3мл).
28. Набор для определения глюкозы (GOD-PAP), Glucose Assay Kit (GOD-PAP) (GLU), варианты исполнения:
- Реагент GLU (3×400мл);
 - Реагент GLU (5×80мл);
 - Реагент GLU (7×60мл);
 - Реагент GLU (5×40мл);
 - Реагент GLU (2×100мл);
- В комплекте с Калибратором GLU (1×3мл).
29. Набор для определения глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, Glucose-6-phosphate dehydrogenase Assay Kit (G6PD), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл).
30. Набор для определения гомоцистеина, Homocysteine Assay Kit (HCY), варианты исполнения:
- Реагент R1 (2×30мл), Реагент R2 (2×9мл);
 - Реагент R1 (1×48мл), Реагент R2 (1×13мл);
 - Реагент R1 (1×40мл), Реагент R2 (1×10мл);
 - Реагент R1 (2×48мл), Реагент R2 (2×13мл);
- В комплекте с Калибратором HCY High (1×1мл) и Калибратором HCY Low (1×1мл).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года



0000877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 5

№ ФСЗ 2012/12242

31. Набор для определения двуокси углерода, Carbon dioxide Assay Kit (CO₂), варианты исполнения:

- Реагент CO₂ (3×60мл);
- Реагент CO₂ (2×80мл);

В комплекте с Калибратором CO₂(1×3 мл).

32. Набор для определения д-димера, D-dimer Assay Kit (DD), варианты исполнения:

- Реагент R1 (1×60мл), Реагент R2 (1×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (1×45мл), Реагент R2 (1×15мл);
- Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл).

33. Набор для определения железа, Iron Assay Kit (Fe), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл), Калибратор Fe (1×3мл).

34. Набор для определения иммуноглобулина А, Immunoglobulin A Assay Kit (IgA), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

35. Набор для определения иммуноглобулина G, Immunoglobulin G Assay Kit (IgG), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

36. Набор для определения иммуноглобулина М, Immunoglobulin M Assay Kit (IgM), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

37. Набор для определения кальция, Calcium Assay Kit (Ca), варианты исполнения:

- Реагент Ca (2×80мл);
- Реагент Ca (3×60мл);
- Реагент Ca (3×40мл);
- Реагент Ca (2×100мл);

В комплекте с Калибратором Ca (1×3мл).

38. Набор для определения кислой фосфатазы, Acid phosphatase Assay Kit (ACP), компоненты: Реагент АСР (10×6мл), Реагент L-Tartrate (1×5мл), Ацетатный буфер (1×5мл).

39. Набор для определения креатинина (пикратный метод), Creatinine Assay Kit (picrate) (CRE), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×80мл);
- Реагент R1 (3×60мл), Реагент R2 (3×60мл);
- Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×40мл).

В комплекте с Калибратором CRE (1×3мл)

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12242**

Лист 6

40. Набор для определения креатинина (ферментативный), Creatinine Assay Kit (Enzymatic) (CRE), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×60мл), Реагент R2 (2×40мл);
 - Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
 - Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- В комплекте с Калибратором CRE (1×3мл).

41. Набор для определения креатинкиназы - MB, Creatine kinase - MB Assay Kit (CK-MB), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл);
- Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×10мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

42. Набор для определения креатинкиназы (метод DGKC), Creatine kinase Assay Kit (DGKC method) (CK), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл);
- Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×10мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

43. Набор для определения изофермента-1 лактат дегидрогеназы, Lactate dehydrogenase isoenzyme 1 Assay Kit (LDH1), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл).

44. Набор для определения лактатдегидрогеназы, Lactate dehydrogenase Assay Kit (LDH), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).

45. Набор для определения лактата, Lactate Assay Kit (LAC), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл).

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

06 сентября 2012 года



Е.А. Тельнова

0000879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 7

№ ФСЗ 2012/12242

В комплекте с калибратором LAC (1×3 мл).

46. Набор для определения липазы, Lipase Assay Kit (LPS), компоненты: Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×20мл).

47. Набор для определения липопротеидов высокой плотности, HDL-Cholesterol Assay Kit (HDL-C), варианты исполнения:

- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×20мл);
- Реагент R1 (4×60мл), Реагент R2 (4×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (3×45мл), Реагент R2 (3×15мл);
- Реагент R1 (2×300мл), Реагент R2 (1×100мл).

48. Набор для определения липопротеидов низкой плотности, LDL-Cholesterol Assay Kit (LDL-C), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×60мл), Реагент R2 (4×20мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×20мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (3×45мл), Реагент R2 (3×15мл);
- Реагент R1 (2×300мл), Реагент R2 (1×200мл).

49. Набор для определения липопротеина (а), Lipoprotein (a) Assay Kit (Lpa), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл);
- Реагент R1 (2×90мл), Реагент R2 (2×10мл);

50. Набор для определения магния, Magnesium Assay Kit (Mg), варианты исполнения:

- Реагент Mg (2×80мл);
- Реагент Mg (3×60мл);
- Реагент Mg (2×40мл);
- Реагент Mg (2×100мл);

В комплекте с Калибратором Mg (1×3мл).

51. Набор для определения меди, Copper Assay Kit (Cu), компоненты: Реагент R1 (1×105мл), Реагент R1a (5×20мл), Реагент R2 (1×30мл), Калибратор Cu (1×5мл).

52. Набор для определения микроальбумина, Microalbumin Assay Kit (MAL), компоненты: Реагент R1 (1×95мл), Реагент R2 (1×10мл).

53. Набор для определения миоглобина, Myoglobin Assay Kit (MYO), варианты исполнения:

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



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000880

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 8

№ ФСЗ 2012/12242

- Реагент R1 (1×45мл), Реагент R2 (1×15мл);
- Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл).
- 54. Набор для определения мочевой кислоты, Uric acid Assay Kit (UA), варианты исполнения:
 - Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
 - Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
 - Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
 - Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл);
 - Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);В комплекте с Калибратором UA (1×3мл).
- 55. Набор для определения мочевины, Urea Assay Kit (Urea), варианты исполнения:
 - Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);
 - Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
 - Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
 - Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
 - Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл);В комплекте с Калибратором Urea (1×3мл).
- 56. Набор для определения калия, Potassium Assay Kit (K), компоненты: Реагент R1 (2×50мл), Реагент R1a (2×50мл), Реагент R2 (1×45мл), Реагент R2a (1×45мл), Калибратор K Low (1×1мл), Калибратор K High (1×1мл).
- 57. Набор для определения натрия, Sodium Assay Kit (Na), компоненты: Реагент R1 (2×45мл), Реагент R1a (2×45мл), Реагент R2 (1×40мл), Реагент R2a (1×40мл), Калибратор Na Low (1×1мл), Калибратор Na High (1×1мл).
- 58. Набор для определения хлорида, Chloride Assay Kit (CL), варианты исполнения:
 - Реагент CL (5×80мл);
 - Реагент CL (7×60мл);
 - Реагент CL (5×40мл).В комплекте с Калибратором CL Low (1×3мл) и Калибратором CL High (1×3мл).
- 59. Набор для определения α-L-Фукозидазы, α-L-Fucosidase Assay Kit (AFU), варианты исполнения:
 - Реагент AFU (3×400мл);
 - Реагент AFU (2×80мл);
 - Реагент AFU (2×60мл).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 9

№ ФСЗ 2012/12242

60. Набор для определения лейцинариламидазы, Leucine arylamidase Assay Kit (LAP), варианты исполнения:

- Реагент LAP (3×60мл);
- Реагент LAP (2×80мл).

61. Набор для определения 5'-нуклеотидазы, 5'-Nucleotidase Assay Kit (5'NT), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл).

62. Набор для определения аденозиндезаминазы, Adenosine deaminase Assay Kit (ADA), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);
- Реагент R1 (3×60мл), Реагент R2 (1×60мл);
- Реагент R1 (2×45мл), Реагент R2 (2×15мл);
- Реагент R1 (2×300мл), Реагент R2 (1×200мл).

63. Набор для определения д-гидроксибутирата, D-3-Hydroxybutyrate Assay Kit (D3H), варианты исполнения:

- Реагент R1 (1×72мл), Реагент R2 (1×12мл);
- Реагент R1 (1×60мл), Реагент R2 (1×10мл);
- Реагент R1 (2×72мл), Реагент R2 (2×12мл);

В комплекте с Калибратором D3H (1×1мл).

64. Набор для определения общей железо-связывающей способности, Total iron binding Capacity Assay Kit (ТВС), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл), Реагент R3 (2×60мл), Реагент R4 (2×12мл);
- Реагент R1 (1×40мл), Реагент R2 (1×8мл), Реагент R3 (1×40мл), Реагент R4 (1×8мл);

В комплекте с Калибратором ТВС (1×5мл).

65. Набор для определения общих желчных кислот, Total bile acids Assay Kit (ТВА), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×300мл), Реагент R2 (1×200мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);

В комплекте с Калибратором ТВА (1×1мл).

66. Набор для определения общего белка, Total protein Assay Kit (ТР), варианты исполнения:

- Реагент ТР (3×400мл);
- Реагент ТР (5×80мл);
- Реагент ТР (7×60мл);

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



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 10

№ ФСЗ 2012/12242

- Реагент TP (5×40мл);
- Реагент TP (2×100мл);

В комплекте с Калибратором TP (1×3мл).

67. Набор для определения общего билирубина (Diazo), Total bilirubin Assay Kit (Diazo) (TBIL), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (1×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (1×16мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (1×6мл);

В комплекте с Калибратором TBIL (1×3мл).

68. Набор для определения общего билирубина (метод окисления), Total bilirubin Assay Kit (Oxidation method) (TBIL), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×100мл);
- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×20мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×15мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×10мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×20мл).

69. Набор для определения общего холестерина, Total cholesterol Assay Kit (THCO), варианты исполнения:

- Реагент THCO (3×400мл);
- Реагент THCO (5×80мл);
- Реагент THCO (7×60мл);
- Реагент THCO (5×40мл);
- Реагент THCO (2×100мл);

В комплекте с Калибратором THCO (1×3мл).

70. Набор для определения панкреатической амилазы, Amylase pancreatic Assay Kit (PAMY), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

71. Набор для определения преальбумина, Prealbumin Assay Kit (PA), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

72. Набор для определения прямого билирубина (Diazo), Direct bilirubin Assay Kit (Diazo) (DBIL), варианты исполнения:

- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (1×3мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (1×3мл);

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

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года



0000883

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 11

№ ФСЗ 2012/12242

- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (1×2мл).

В комплекте с Калибратором DBIL (1×3мл).

73. Набор для определения прямого билирубина, Direct bilirubin Assay Kit (DBIL), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×100мл);

- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×20мл);

- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×15мл);

- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×10мл);

- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×20мл).

74. Набор для определения ревматоидного фактора (латекс), Rheumatoid factor Assay Kit (a latex slide test) (RF): Реагент Latex RF (1×5мл), Положительный контроль RF (1×0,5мл).

75. Набор для определения Ревматоидного фактора (Турбидиметрия), Rheumatoid factor Assay Kit (Turbidimetric immunoassay) (RF), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×12мл).

76. Набор для определения трансферрина, Transferrin Assay Kit (TRF), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×20мл);

- Реагент R1 (1×30мл), Реагент R2 (1×10мл).

77. Набор для определения триглицеридов, Triglyceride Assay Kit (TG), варианты исполнения:

- Реагент TG (3×400мл);

- Реагент TG (5×80мл);

- Реагент TG (7×60мл);

- Реагент TG (5×40мл);

- Реагент TG (2×100мл);

В комплекте с Калибратором TG (1×3мл).

78. Набор для определения фосфолипидов, Phospholipids Assay Kit (PLIP), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

79. Набор для определения фосфора, Phosphorus Assay Kit (P), варианты исполнения:

- Реагент P (5×80мл);

- Реагент P (7×60мл);

- Реагент P (5×40мл);

- Реагент P (2×100мл);

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



Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года

0000884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 12

№ ФСЗ 2012/12242

В комплекте с Калибратором Р (1×3мл).

80. Набор для определения холинэстеразы, Cholinesterase Assay Kit (CHE), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);
- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).

81. Набор для определения цинка, Zinc Assay Kit (Zn), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл), Калибратор Zn (1×3мл).

82. Набор для определения Цистатина С (латекс), Cystatin C Assay Kit (latex) (CysC), компоненты: Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

83. Набор для определения цистатина С (коллоидное золото), Cystatin C Assay Kit (Colloidal gold enhanced immunoassay) (CysC), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×40мл), Реагент R2 (2×10мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл);
- Реагент R1 (1×60мл), Реагент R2 (1×15мл);
- Реагент R1 (1×40мл), Реагент R2 (1×10мл);
- Реагент R1 (2×60мл), Реагент R2 (2×15мл).

84. Набор для определения щелочной фосфатазы, Alkaline phosphatase Assay Kit (ALP), варианты исполнения:

- Реагент R1 (2×400мл), Реагент R2 (2×80мл);
- Реагент R1 (4×80мл), Реагент R2 (4×16мл);
- Реагент R1 (5×60мл), Реагент R2 (5×12мл);
- Реагент R1 (3×40мл), Реагент R2 (3×8мл);
- Реагент R1 (2×80мл), Реагент R2 (2×16мл).

II. Контроли:

1. Контроль 5'-нуклеотидазы, 5'-NT Control (1×1мл).
2. Контроль СК-МВ, СК-МВ Control (1×2мл).
3. Контроль α-L-Фукозидазы высокий, AFU Control High (1×1мл).
4. Контроль α-L-Фукозидазы низкий, AFU Control Low (1×1мл).
5. Контроль аденозиндезаминазы, ADA Control (1×1мл).

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

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года



0000885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 13

№ ФСЗ 2012/12242

6. Контроль аполипопротеинов A1/B, ApoA1/B Control (1×3мл).
7. Контроль аполипопротеинов, Apo Control (1×1мл).
8. Контроль гемоглобина A1c, HbA1C Control (1×1мл).
9. Контроль глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, G6PD Control, компоненты: Контроль высокий (1×3мл), Контроль низкий (1×3мл).
10. Контроль гомоцистеина высокий (1×5мл).
11. Контроль гомоцистеина низкий (1×5мл).
12. Контроль двуокиси углерода, CO2 Control (1×3мл).
13. Контроль д-гидроксибутирата, D3H Control, компоненты: Контроль высокий (1×1мл), Контроль низкий (1×1мл).
14. Контроль д-димера, DD Control, компоненты: Контроль высокий (1×0,5мл), Контроль низкий (1×0,5мл), Растворитель (1×1мл).
15. Контроль миоглобина низкий, MYO Control Low (1×3мл).
16. Контроль миоглобина высокий, MYO Control High (1×3мл).
17. Контроль цистатина C, CysC Control, компоненты: Контроль высокий (1×1мл), Контроль низкий (1×1мл).
18. Мульти-биохимический контроль 1 уровня, Multi-biochemistry control level 1 (10×5мл).
19. Мульти-биохимический контроль 2 уровня, Multi-biochemistry control level 2 (10×5мл).
20. Мульти-биохимический контроль 3 уровня, Multi-biochemistry control level 3 (10×5мл).
21. Мульти-иммунный контроль 2 уровня, Multi-immuno control level 2 (1×3мл).
22. Мульти-иммунный контроль, Multi-immuno control, компоненты: Мульти-иммунные контроли уровень 1 (1×3мл), уровень 2 (1×3мл), уровень 3 (1×3мл).

III. Калибраторы:

1. Калибратор аполипопротеинов A1/B, ApoA1/B Calibrator (1×1 мл).
2. Калибратор гемоглобина A1c, HbA1C calibrator, компоненты: калибраторы HbA1C 1# (1×2 мл), 2# (1×1 мл), 3# (1×1 мл), 4# (1×1 мл), 5# (1×1 мл).
3. Калибратор гликозилированного сывороточного белка, GSP Calibrator (1×5мл).
4. Калибратор липопротеина (а) высокий, Lpa calibrator High (1×1 мл).
5. Калибратор липопротеина (а) низкий, Lpa calibrator Low (1×1 мл).
6. Калибратор миоглобина, MYO Calibrator, компоненты: калибраторы MYO 1# (1×1 мл), 2# (1×1 мл), 3# (1×1 мл), 4# (1×1 мл).
7. Калибратор цистатина C, CysC calibrator, компоненты: калибраторы CysC 1# (1×1 мл), 2#

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

Е.А. Тельнова

06 сентября 2012 года



0000886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 14

№ ФСЗ 2012/12242

(1×1 мл), 3# (1×1 мл), 4# (1×1 мл), 5# (1×1 мл), 6# (1×1 мл).

8. Мульти-иммунный калибратор высокий, Multi-immuno calibrator High (1×1мл).

9. Мульти-иммунный калибратор высокий, Multi-immuno calibrator High (1×3мл).

10. Мульти-иммунный калибратор низкий, Multi-immuno calibrator Low (1×1мл).

11. Мульти-иммунный калибратор низкий, Multi-immuno calibrator Low (1×3мл).

12. Мульти-калибратор, Multi-calibrator (10×5мл).

[Handwritten signature]

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

06 сентября 2012 года



Е.А. Тельнова

0000887