



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/08928

На медицинское изделие

**Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для
иммунотурбидиметрических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Производитель

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Место производства медицинского изделия

00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18, Italy

Номер регистрационного досье № РД-3574/5670 от 10.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2014 года № 2978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/08928

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для иммунотурбидиметрических исследований:

1. Наборы реагентов *in vitro* для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:
 1. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1-кислотного гликопротеина (IMT α 1 - Acid Glycoprotein).
 2. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1-антитрипсина (IMT α 1- Antitrypsin).
 3. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 1- микроглобулина (IMT α 1- Microglobulin).
 4. ИМТ Набор реагентов для определения содержания α 2- макроглобулина (IMT α 2-Macroglobulin).
 5. ИМТ Набор реагентов для определения содержания антитромбина III (IMT Antithrombin III).
 6. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина В (IMT Apolipoprotein B).
 7. ИМТ Набор реагентов для определения содержания аполипопротеина А1 (IMT Apolipoprotein A1).
 8. Набор реагентов для определения содержания антистрептолизина О (Иммунотурбиметрия) (Anti - Streptolysin O (Immunoturbimetry)).
 9. ИМТ Набор реагентов для определения содержания С3 комплемента (IMT C3 Complement).
 10. ИМТ Набор реагентов для определения содержания С4 комплемента (IMT C4 Complement).
 11. ИМТ Набор реагентов для определения содержания церулоплазмина (IMT Ceruloplasmin).
 12. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein (Immunoturbidimetry)).
 13. Набор реагентов для определения содержания С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C - Reactive Protein HS (Immunoturbidimetry)).
 14. Набор реагентов для определения содержания ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin (Immunoturbidimetry)).
 15. ИМТ Набор реагентов для определения содержания фибриногена (IMT Fibrinogen).
 16. ИМТ Набор реагентов для определения содержания гемоглобина (IMT Haptoglobin).
 17. Набор реагентов для определения содержания гемоглобина HbA1C

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/08928

Лист 2

- (Иммунотурбидиметрия) (HbA1C (Immunoturbidimetry)).
18. Набор реагентов для определения содержания прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
19. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина А (IMT Immunoglobulin A).
20. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина Е (IMT Immunoglobulin E).
21. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина G (IMT Immunoglobulin G).
22. ИМТ Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулина М (IMT Immunoglobulin M).
23. ИМТ Набор реагентов для определения содержания к легких цепей (IMT κ Light Chain).
24. ИМТ Набор реагентов для определения содержания λ легких цепей (IMT λ Light Chain).
25. ИМТ Набор реагентов для определения содержания липопротеина (а) (IMT Lipoprotein (a)).
26. ИМТ Набор реагентов для определения содержания микроальбумина (IMT Microalbumin).
27. ИМТ Набор реагентов для определения содержания миоглобина (IMT Myoglobin).
28. Набор реагентов для определения содержания ревматоидных факторов (Иммунотурбидиметрия) (Rheumatoid Factors (Immunoturbidimetry)).
29. ИМТ Набор реагентов для определения содержания трансферрина (IMT Transferrin).
II. Контрольные материалы *in vitro* для иммунотурбидиметрических исследований, варианты исполнения:
1. ИМТ Контрольный раствор α1-микроглобулина (IMT α1-Microglobulin Control).
2. ИМТ Калибровочный стандарт α1-микроглобулина (IMT α1-Microglobulin Calibrator).
3. Калибровочный набор для гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA1C (Immunoturbidimetry)).
4. Калибровочный набор для прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Calibration Set For HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
5. Контрольный раствор ASO/CRP/RF высокого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - High Values (Immunoturbidimetry)).
6. Контрольный раствор ASO/CRP/RF низкого диапазона (Иммунотурбидиметрия) (ASO/CRP/RF Control - Low Values (Immunoturbidimetry)).
7. Контрольный раствор С-реактивного белка HS (Иммунотурбидиметрия) (C-Reactive Protein (Immunoturbidimetry)).
Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006407

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2014 года № ФСЗ 2011/08928

Лист 3

- Protein HS Control (Immunoturbidimetry).
8. Контрольный набор для гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA1C (Immunoturbidimetry)).
9. Контрольный набор для прямого гемоглобина HbA1C (Иммунотурбидиметрия) (Control Set For HbA1C Direct (Immunoturbidimetry)).
10. Контрольный раствор ферритина (Иммунотурбидиметрия) (Ferritin Control (Immunoturbidimetry)).
11. ИМТ Калибровочный стандарт аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Calibrator).
12. ИМТ Контрольный раствор аполипопротеина (IMT Apolipoprotein Control).
13. ИМТ Контрольный раствор (IMT Control).
14. ИМТ Калибровочный стандарт фибриногена (IMT Fibrinogen Calibrator).
15. ИМТ Контрольный раствор фибриногена (IMT Fibrinogen Control).
16. ИМТ Калибровочный стандарт иммуноглобулина E (IMT IgE Calibrator).
17. ИМТ Контрольный раствор иммуноглобулина E (IMT IgE Control).
18. ИМТ Калибровочный стандарт микроальбумина (IMT Microalbumin Calibrator).
19. ИМТ Контрольный раствор микроальбумина (IMT Microalbumin Control).
20. ИМТ Калибровочный стандарт миоглобина (IMT Myoglobin Calibrator).
21. ИМТ Контрольный раствор миоглобина (IMT Myoglobin Control).
22. ИМТ Калибровочный стандарт педиатрический (IMT Pediatric Calibrator).
23. ИМТ Контрольный раствор педиатрический (IMT Pediatric Control).
24. ИМТ Калибровочный стандарт липопротеина (a) (IMT Lipoprotein (a) Calibrator).
25. ИМТ Контрольный раствор липопротеина (a) (IMT Lipoprotein (a) Control).
26. ИМТ Мультикалибровочный стандарт (IMT Multicalibrator).

[Handwritten signature]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature] М.А. Мурашко

0006408



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08735

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Производитель

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Место производства медицинского изделия

00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18, Italy

Номер регистрационного досье № РД-3579/5674 от 10.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2898
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко
0008503**

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08735

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:

1. Наборы реагентов *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:
 1. Набор реагентов для определения содержания альбумина (Albumin).
 2. Набор реагентов для определения содержания кальция с Арсеназо III (Calcium (ARSENATO III)).
 3. Набор реагентов для определения содержания кальция с О-Крезолфталеином (Calcium (O - Cresolphthalein)).
 4. Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов (Chlorides).
 5. Набор реагентов для определения содержания хлорид ионов S (Chlorides S).
 6. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Cholinesterase).
 7. Набор реагентов для определения содержания меди (Liqui Copper).
 8. Набор реагентов для определения содержания креатинина (Creatinine).
 9. Набор реагентов для определения дигуанинового числа (Dibucaine Reagent).
 10. Набор реагентов для определения содержания прямого билирубина (Direct Bilirubin).
 11. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).
 12. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП прямым ферментным методом (HDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).
 13. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПНП ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct)).
 14. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПНП прямым ферментным методом (LDL Cholesterol (Enzymatic Direct Method)).
 15. Набор реагентов для определения активности липазы (Lipase).
 16. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (монотест) (γ -GT Monotest).
 17. Набор реагентов для определения содержания гликозилированного гемоглобина (Glyco haemoglobin).
 18. Набор реагентов для определения содержания холестерина ЛПВП методом осаждения (HDL Cholesterol (Precipitation Method)).
 19. Набор реагентов для определения содержания гомоцистеина (Homocysteine).
 20. Набор реагентов для определения содержания железа (Iron (Chromazurol B)).
 21. Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности (Total Iron Binding Capacity (TIBC)).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0006410

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08735

Лист 2

22. Набор реагентов для определения активности α -амилазы (Liqui α -Amylase).
23. Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы (Liqui Alkaline Phosphatase).
24. Набор реагентов для определения активности аланин-аминотрансферазы (Liqui ALT).
25. Набор реагентов для определения активности аспартат-аминотрансферазы (Liqui AST).
26. Набор реагентов для определения активности холинэстеразы (Liqui Cholinesterase).
27. Набор реагентов для определения активности креатинкиназы NAC (Liqui CK NAC).
28. Набор реагентов для определения активности креатинкиназы MB (Liqui CK MB).
29. Набор реагентов для определения содержания фруктозамина (Liqui Fructosamine).
30. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы (Liqui γ -GT).
31. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (Liqui Glucose).
32. Набор реагентов для определения содержания глюкозы (два реагента) (Liqui Glucose (Two Reagents)).
33. Набор реагентов для определения содержания глюкозы ферментным УФ методом (Glucose (Enzymatic UV Method)).
34. Набор реагентов для определения содержания железа (метод с ференом) (Liqui Iron (Ferene Method)).
35. Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы (Liqui LDH-P).
36. Набор реагентов для определения содержания общего холестерина (Liqui Total Cholesterol).
37. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (Liqui Triglycerides).
38. Набор реагентов для определения содержания триглицеридов (два реагента) (Liqui Triglycerides (Two Reagents)).
39. Набор реагентов для определения содержания мочевины (Liqui Urea).
40. Набор реагентов для определения содержания мочевой кислоты (Liqui Uric Acid).
41. Набор реагентов для определения содержания магния (Magnesium).
42. Набор реагентов для определения содержания фосфолипидов (Phospholipids).
43. Набор реагентов для определения содержания неорганического фосфора (Inorganic Phosphorus).
44. Набор реагентов для определения содержания калия (Potassium).
45. Набор реагентов для определения содержания натрия (Sodium).
46. Набор реагентов для определения активности общей и простатической кислой фосфатазы (Total And Prostatic Acid Phosphatase).
47. Набор реагентов для определения содержания общего билирубина (Total Bilirubin).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0006411

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08735

Лист 3

48. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с биуретом) (Total Proteins (Biuret Method)).
49. Набор реагентов для определения содержания общего белка (метод с пиrogаллолом красным) (Total Proteins (Pyrogallol Red Method)).
50. Набор реагентов для определения содержания цинка (Zinc).
II. Контрольные материалы *in vitro* для клинических лабораторных исследований биохимических показателей:
1. Калибровочный стандарт химический (Chemistry Calibrator).
2. Контрольный раствор N химический (нормальные показатели) (Chemistry Control N (Normal Values)).
3. Контрольный раствор P химический (патологические показатели) (Chemistry Control P (Abnormal Values)).
4. Контрольный раствор креатинкиназы МВ (CK - MB Control).
5. Калибровочный стандарт холестерина ЛПВП-ЛПНП (HDL And LDL Cholesterol Calibrator).
6. Контрольный раствор гомоцистеина (Homocysteine Control).
7. Калибровочный стандарт холестерина ЛПНП (LDL Cholesterol Calibrator).
8. Контрольный раствор липидов (Lipidic Control).

[Handwritten signature]

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006412



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08596

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для коагулологических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Производитель

"ФУТУРА СИСТЕМ ГРУП С.Р.Л.", Италия,

**FUTURA SYSTEM GROUP S.R.L., 00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18,
Italy**

Место производства медицинского изделия

00060 Formello (Roma) - Via degli Olmetti, 18, Italy

Номер регистрационного досье № РД-3577/5672 от 10.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2014 года № 2896
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0008502

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2014 года № ФСЗ 2010/08596

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов и контрольные материалы *in vitro* для коагулологических исследований:

I. Наборы реагентов *in vitro* для коагулологических исследований, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (APTT).
2. Набор реагентов для определения содержания фибриногена (Fibrinogen).
3. Набор реагентов для определения протромбинового времени (Thromboplastin S).

II. Контрольные материалы *in vitro* для коагулологических исследований, варианты исполнения:

1. Кальция хлорида дигидрат (0,02 M) (Calcium chloride dihydrate (0.02 M)).
2. Каолин (Kaolin).
3. Контрольный раствор плазмы «A» (Control Plasma "A").
4. Контрольный раствор плазмы «N» (Control Plasma "N").
5. Калибровочный стандарт фибриногена (Fibrinogen Calibrator).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006409