ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

На медицинское изделие
Реагенты для клинической биохимии «Контрольные материалы и стандарты» в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Рэндокс Лабораториз Лтд.", Великобритания,
Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin Co.Antrim United Kingdom BT29 4QY

Производитель
"Рэндокс Лабораториз Лтд.", Великобритания,
Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin Co.Antrim United Kingdom BT29 4QY

Место производства медицинского изделия
55 Diamond Road, Crumlin Co.Antrim United Kingdom BT29 4QY

Номер регистрационного досье **№ 44619 от 16.07.2010**

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2010 года № 8246-Пр/10

и приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0007855

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

Лист 1

На медицинское изделие
Реагенты для клинической биохимии «Контрольные материалы и стандарты» в наборах и отдельных упаковках:
1. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 1 (BOVINE ASSAYED MULTI-SERA LEVEL1).
2. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 2 (BOVINE ASSAYED MULTI-SERA LEVEL2).
3. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 3 (BOVINE ASSAYED MULTI-SERA LEVEL3).
4. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 1 (BOVINE PRECISION MULTI-SERA LEVEL1).
5. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 2 (BOVINE PRECISION MULTI-SERA LEVEL2).
6. БЫЧЬЯ КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 3 (BOVINE PRECISION MULTI-SERA LEVEL3).
7. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ УРОВЕНЬ 2 (URINE ASSAYED CONTROL LEVEL2).
8. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ УРОВЕНЬ 3 (URINE ASSAYED CONTROL LEVEL3).
9. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (для тест-полосок) УРОВЕНЬ 1 (URINANALYSIS CONTROL LEVEL1).
10. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ (для тест-полосок) УРОВЕНЬ 2 (URINANALYSIS CONTROL LEVEL2).
11. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 2 (URINE PRECISION CONTROL LEVEL2).
12. КОНТРОЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 3 (URINE PRECISION CONTROL LEVEL3).
13. КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕКА УРОВЕНЬ 2 (HUMAN ASSAYED MULTI-SERA LEVEL2).
14. КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕКА УРОВЕНЬ 3 (HUMAN ASSAYED MULTI-SERA LEVEL3).
15. КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕКА НА

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006318

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 2 (HUMAN PRECISION MULTI-SERA LEVEL2).
16. КОНТРОЛЬНАЯ МУЛЬТИСЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕКА НА ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ УРОВЕНЬ 3 (HUMAN PRECISION MULTI-SERA LEVEL3).
17. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 (IMMUNOASSAY CONTROL LEVEL1).
18. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 (IMMUNOASSAY CONTROL LEVEL2).
19. ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 3 (IMMUNOASSAY CONTROL LEVEL3).
20. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧЕСКИХ БЕЛКОВ УРОВЕНЬ 1 (SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL1).
21. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧЕСКИХ БЕЛКОВ УРОВЕНЬ 2 (SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL2).
22. КОНТРОЛЬ СПЕЦИФИЧЕСКИХ БЕЛКОВ УРОВЕНЬ 3 (SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL3).
23. КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УРОВЕНЬ 1 (DRUG CONTROL LEVEL1).
24. КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УРОВЕНЬ 2 (DRUG CONTROL LEVEL2).
25. КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ УРОВЕНЬ 3 (DRUG CONTROL LEVEL3).
26. КОНТРОЛЬ ЦЕРЕБРОСПИНАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ УРОВЕНЬ 2 (C.S.F. CONTROL LEVEL2).
27. КОНТРОЛЬ ЦЕРЕБРОСПИНАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ УРОВЕНЬ 3 (C.S.F. CONTROL LEVEL3).
28. КОНТРОЛЬ КФК-МВ (CK-MB CONTROL).
29. С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 (CRP HIGH SENSITIVITY CONTROL LEVEL1).
30. С-РЕАКТИВНЫЙ БЕЛОК ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 (CRP HIGH SENSITIVITY CONTROL LEVEL2).
31. КОНТРОЛЬ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА УРОВЕНЬ 2 (CRP CONTROL LEVEL2).
32. КОНТРОЛЬ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА УРОВЕНЬ 3 (CRP CONTROL LEVEL3).

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006319

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

33. ТРЁХУРОВНЕВЫЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ (TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL).
34. ТРЁХУРОВНЕВЫЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ (TRI-LEVEL IMMUNOASSAY CONTROL).
35. КОНТРОЛЬ ФРУКТОЗАМИНА УРОВЕНЬ 1 (FRUCTOSAMINE CONTROL LEVEL1).
36. КОНТРОЛЬ ФРУКТОЗАМИНА УРОВЕНЬ 3 (FRUCTOSAMINE CONTROL LEVEL3).
37. КОНТРОЛЬ ГЛУТАТИОНРЕДУКТАЗЫ (GLUTATHIONE REDUCTASE CONTROL).
38. КОНТРОЛЬ ГЛИЦЕРИНА (GLYCEROL CONTROL).
39. КОНТРОЛЬ ГЛИКОЗИЛИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА УРОВЕНЬ 1 И УРОВЕНЬ 2 (HAEMOGLOBIN A 1C CONTROL LEVEL1 and LEVEL2).
40. КОНТРОЛЬ СКРИНИНГА БЕРЕМЕННОСТИ (MATERNAL SCREENING CONTROL).
41. КОНТРОЛЬ АММИАКА/ЭТАНОЛА УРОВЕНЬ 1 (AMMONIA/ETHANOL CONTROL LEVEL 1).
42. КОНТРОЛЬ АММИАКА/ЭТАНОЛА УРОВЕНЬ 2 (AMMONIA/ETHANOL CONTROL LEVEL 2).
43. КОНТРОЛЬ АММИАКА/ЭТАНОЛА УРОВЕНЬ 3 (AMMONIA/ETHANOL CONTROL LEVEL 3).
44. КОНТРОЛЬ БИЛИРУБИНА, ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ (BILIRUBIN (ELEVATED) CONTROL).
45. ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 (LIPID CONTROL LEVEL1).
46. ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 (LIPID CONTROL LEVEL2).
47. ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 3 (LIPID CONTROL LEVEL3).
48. КОНТРОЛЬ ЛИПОПРОТЕИНА (a) УРОВЕНЬ 3 (LIPOPROTEIN (a) CONTROL LEVEL3).
49. КОНТРОЛЬ ОБЩЕГО АНТИОКСИДАНТНОГО СТАТУСА (TOTAL ANTIOXIDANT STATUS CONTROL).
50. КОНТРОЛЬ МИКРОАЛЬБУМИНА УРОВЕНЬ 1 И УРОВЕНЬ 2 (MICROALBUMIN CONTROL LEVEL1 and LEVEL2).
51. КОНТРОЛЬ ГЛЮКОЗО-6 ФОСФАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ НОРМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006320

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

(G6P-DH CONTROL NORMAL).
52. КОНТРОЛЬ ГЛЮКОЗО-6 ФОСФАТДЕГИДРОГЕНАЗЫ НИЗКИЙ УРОВЕНЬ (G6P-DH CONTROL DEFICIENT).
53. КОНТРОЛЬ АЛЬДОЛАЗЫ УРОВЕНЬ 2 (ALDOLASE CONTROL LEVEL2).
54. КОНТРОЛЬ АЛЬДОЛАЗЫ УРОВЕНЬ 3 (ALDOLASE CONTROL LEVEL3).
55. КОНТРОЛЬ РАНСЕЛ (RANSEL CONTROL).
56. КОНТРОЛЬ РАНСОД (RANSOD CONTROL).
57. КОАГУЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 (COAGULATION CONTROL LEVEL1).
58. КОАГУЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 (COAGULATION CONTROL LEVEL2).
59. КОАГУЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 3 (COAGULATION CONTROL LEVEL3).
60. КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ УРОВЕНЬ 1 (BLOOD GAS CONTROL LEVEL1).
61. КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ УРОВЕНЬ 2 (BLOOD GAS CONTROL LEVEL2).
62. КОНТРОЛЬ ГАЗОВ КРОВИ УРОВЕНЬ 3 (BLOOD GAS CONTROL LEVEL3).
63. ЖИДКИЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 1 (LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL1).
64. ЖИДКИЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 2 (LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL2).
65. ЖИДКИЙ КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ УРОВЕНЬ 3 (LIQUID CARDIAC CONTROL LEVEL3).
66. КОНТРОЛЬ ЛПОНП УРОВЕНЬ 1 (sLDL CONTROL LEVEL1).
67. КОНТРОЛЬ ЛПОНП УРОВЕНЬ 2 (sLDL CONTROL LEVEL2).
68. КОНТРОЛЬ ЛПОНП УРОВЕНЬ 3 (sLDL CONTROL LEVEL3).
69. КОНТРОЛЬ АПОЛИПОПРОТЕИНОВ УРОВЕНЬ 1 (APOLIPOPROTEIN CONTROL LEVEL1).
70. КОНТРОЛЬ АПОЛИПОПРОТЕИНОВ УРОВЕНЬ 2 (APOLIPOPROTEIN CONTROL LEVEL2).
71. КОНТРОЛЬ АПОЛИПОПРОТЕИНОВ УРОВЕНЬ 3 (APOLIPOPROTEIN CONTROL LEVEL3).
72. КАЛИБРОВОЧНАЯ СЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 2 (CALIBRATION SERA LEVEL2).

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006321

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

Лист 5

73. КАЛИБРОВОЧНАЯ СЫВОРОТКА УРОВЕНЬ 3 (CALIBRATION SERA LEVEL3).
74. КАЛИБРАТОРЫ СПЕЦИФИЧЕСКИХ БЕЛКОВ (SPECIFIC PROTEIN CALIBRATOR).
75. КАЛИБРАТОР ЛПВП/ЛПНП ХОЛЕСТЕРИНА (HDL/LDL-CHOLESTEROL CALIBRATOR).
76. КАЛИБРАТОР КФК-МВ (CK-MB CALIBRATOR).
77. КАЛИБРАТОРЫ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА (CRP CALIBRATOR).
78. КАЛИБРАТОРЫ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНОГО (CRP HIGH SENSITIVITY CALIBRATOR).
79. КАЛИБРАТОРЫ С-РЕАКТИВНОГО БЕЛКА ШИРОКИЙ ДИАПАЗОН (0,1 -160 мг/л) СРБ (CRP FULL RANGE (0.1-160 mg/1)) CALIBRATOR SERIES).
80. КАЛИБРАТОР β2 МИКРОГЛОБУЛИНА (β2 MICROGLOBULIN CALIBRATOR).
81. КАЛИБРАТОР ФРУКТОЗАМИНА (FRUCTOSAMINE CALIBRATOR).
82. КАЛИБРАТОР ГЛУТАТИОНРЕДУКТАЗЫ (GLUTATHIONE REDUCTASE CALIBRATOR).
83. КАЛИБРАТОРЫ ГЛИКОЗИЛИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА (HbAlc CALIBRATOR).
84. КАЛИБРАТОР ГАПТОГЛОБИНА (HAPTOGLOBIN CALIBRATOR).
85 КАЛИБРАТОРЫ ИММУНОГЛОБУЛИНА Е (IgE CALIBRATOR).
86. КАЛИБРАТОР ИММУНОГЛОБУЛИНОВ (Ig CALIBRATOR).
87. КАЛИБРАТОР АЛЬДОЛАЗЫ (ALDOLASE CALIBRATOR).
88. КАЛИБРАТОР АНТИСТРЕПТОЛИЗИНА О (ASO CALIBRATOR).
89. КАЛИБРАТОР АПОЛИПОПРОТЕИНОВ (APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR).
90. КАЛИБРАТОР ЛИПОПРОТЕИНА (a) (LIPOPROTEIN (a) CALIBRATOR).
91. КАЛИБРАТОР МИКРОАЛЬБУМИНА (MICROALBUMIN CALIBRATOR).
92. КАЛИБРАТОР МИОГЛОБИНА (MYOGLOBIN CALIBRATOR).
93. КАЛИБРАТОР РЕВМАТОИДНОГО ФАКТОРА (RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR).
94.КАЛИБРАТОРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (THERAPEUTIC DRUG CALIBRATOR).
95. СТАНДАРТ ОБЩЕГО АНТИОКСИДАНТНОГО СТАТУСА (TOTAL ANTIOXIDANT STATUS STANDARD).

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006322

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07650

Лист 6

96. РИКАС ПРОГРАММА ПО ГАЗАМ КРОВИ (RIQAS BLOOD GAS PROGRAMME).
97. РИКАС КАРДИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА (RIQAS CARDIAC PROGRAMME).
98. РИКАС ПРОГРАММА ПО КОАГУЛЯЦИИ (RIQAS COAGULATION PROGRAMME).
99. РИКАС ОБЩАЯ ПРОГРАММА ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ХИМИИ (RIQAS GENERAL CLINICAL CHEMISTRY PROGRAMME).
100. РИКАС ПРОГРАММА ГЛИКОЗИЛИРОВАННОГО ГЕМОГЛОБИНА (RIQAS GLYCATED HAEMOGLOBIN PROGRAMME).
101. РИКАС ПРОГРАММА ПО ГЕМАТОЛОГИИ (RIQAS HAEMATOLOGY PROGRAMME).
102. РИКАС ПРОГРАММА ПО МОЧЕ (RIQAS HUMAN URINE PROGRAMME).
103. РИКАС ПРОГРАММА ПО ИММУНОЛОГИИ (RIQAS IMMUNOASSAY PROGRAMME).
104. РИКАС ПРОГРАММА ПО ЛИПИДАМ (RIQAS LIPID PROGRAMME).
105. РИКАС КАРДИОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА (RIQAS LIQUID CARDIAC PROGRAMME).
106. РИКАС ПРОГРАММА СКРИНИНГА БЕРЕМЕННОСТИ (RIQAS MATERNAL SCREENING PROGRAMME).
107. РИКАС ПРОГРАММА СПЕЦИФИЧЕСКИХ БЕЛКОВ (RIQAS SPECIFIC PROTEINS PROGRAMME).
108. РИКАС ПРОГРАММА ЛЕКАРСТВЕННОГО МОНИТОРИНГА (RIQAS THERAPEUTIC DRUGS PROGRAMME).
109. РИКАС ПРОГРАММА ПО МОЧЕ НА ТЕСТ-ПОЛОСКАХ (RIQAS URINALYSIS PROGRAMME).
110. РИКАС ПРОГРАММА ПО ТОКСИКОЛОГИИ В МОЧЕ (RIQAS URINE TOXICOLOGY PROGRAMME).

Приказом от 16 апреля 2014 года № 2628 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0006323