



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2012/12730

от 22 августа 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО «Эко-мед-С М», Россия,

111033, г.Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Реагенты для лабораторной in vitro диагностики в наборах

и отдельных упаковках (Приложение на 3 листах)

производства

«АГАПШЕ ДИАГНОСТИКС СВИТЦЕЛЭНД ГмбХ», Швейцария,

AGAPPE DIAGNOSTICS SWITZERLAND GmbH, Langackerstrasse 29,

Cham 6330, Switzerland

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №15314 от 11.05.2012

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2012 года №941-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



Е.А. Тельнова

0000291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12730**

Лист 1

Реагенты для лабораторной *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках:

1. Аполипопротеин А1 (ApoA1).
2. Аполипопротеин В (ApoB).
3. Альфа-1 кислый гликопротеин (Alpha1 Acid Glycoprotein).
4. Комплемент С3 (Compliment C3).
5. Комплемент С4 (Compliment C4).
6. Цистатин-С (Cystatin-C).
7. Ферритин (Ferritin).
8. Иммуноглобулин А (IgA).
9. Иммуноглобулин Е (IgE).
10. Иммуноглобулин G (IgG).
11. Иммуноглобулин М (IgM).
12. Липопротеин(а) (Lp(a)).
13. Микроальбумин (Microalbumin).
14. Микроальбумин (IT) (Microalbumin (IT)).
15. Преальбумин (PreAlbumin).
16. Трансферрин (Transferin).
17. Церулоплазмин (Ceruloplasmin).
18. Антистрептолизин О (ASO).
19. С-реактивный белок (CRP).
20. С-реактивный белок Ультра (CRP-Ultra).
21. Ревматоидный фактор (RF).
22. Гемоглобин гликозилированный (HbA1c) прямой (HbA1c- Direct).
23. Микропротеин (Microprotein).
24. Мультикалибратор гликозилированный гемоглобин прямой (HbA1c Direct Multicalibrator).
25. Мультикалибратор (Multicalibrator).
26. Контрольная мультисыворотка, патология (Qualiheck Path).
27. Контрольная мультисыворотка, норма (Qualiheck Norm).
28. Контрольная мультисыворотка, норма и патология (Qualiheck Norm&Path).
29. Калибратор Ревматоидный фактор (RF Calibrator).
30. Калибратор Креатинкиназа МВ-фракция (СК-МВ Calibrator).

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

Е.А. Тельнова

22 августа 2012 года



0000908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12730**

Лист 2

31. Калибратор Липопротеин(а) (Lp(a) Calibrator).
32. Калибратор аполипопротеина А1 и аполипопротеина В (ApoA1&ApoB Calibrator).
33. Калибратор Микроальбумин (Microalbumin Calibrator).
34. Калибратор белков (Protein Calibrator).
35. Калибратор С-реактивный белок (CRP-calibrator).
36. Калибратор холестерина липопротеинов высокой плотности (HDL (D) Calibrator).
37. Калибратор холестерина липопротеинов низкой плотности (LDL (D) Calibrator).
38. Калибратор Антистрептолизин О (ASO Calibrator).
39. Калибратор Ферритин (Ferritin Calibrator).
40. Контроль гликозилированный гемоглобин уровни 1 и 2 (HbA1c Control Level 1&2).
41. Контроль белков (Protein Control).
42. Контроль липидов (Lipid Control).
43. Альбумин (Albumin).
44. Билирубин прямой (Bilirubin Direct).
45. Билирубин общий и прямой - ТАБ (Bilirubin T&TAB).
46. Билирубин общий - ТАБ (Bilirubin Total - TAB).
47. Холестерин (Cholesterol).
48. Креатинин (Creatinine).
49. Мочевая кислота (Uric Acid).
50. Мочевина (Urea-B).
51. Мочевина (UV-тест) (Urea U.V).
52. Триглицериды (Triglycerides).
53. Глюкоза (Glucose).
54. Белок общий (Total protein).
55. Холестерин липопротеинов высокой плотности (HDL Cholesterol).
56. Холестерин липопротеинов низкой плотности (LDL-Cholesterol).
57. Холестерин липопротеинов высокой плотности (D) с калибратором (HDL-Cholesterol (D) with Calibrator).
58. Холестерин липопротеинов низкой плотности с калибратором (LDL-Cholesterol (D) with Calibrator).
59. Холестерин комбинированный липопротеинов высокой плотности/холестерин липопротеинов низкой плотности (Combi HDL/LDL).
60. Фосфатаза щелочная (Alkaline Phosphatase).

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



Е.А. Тельнова

22 августа 2012 года

0000906

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2012/12730**

Лист 3

61. Амилаза (Amylase).
62. Креатинкиназа, МВ-фракция (СК-МВ).
63. Креатинкиназа NAC (СК-NAC).
64. Гамма-Г лутамилтрансфераза (Gamma GT).
65. Аспартатаминотрансфераза (SGOT).
66. Аланинаминотрансфераза (SGPT).
67. Холинэстераза (Cholinesteraze).
68. Липаза (Lipase).
69. Магний (Magnesium).
70. Калий (Potassium).
71. Натрий (Sodium).
72. Кальций (Calcium).
73. Хлорид (Chloride).
74. Фосфор неорганический (Inorganic Phosphorous).

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

22 августа 2012 года



Е.А. Тельнова

0000907