



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12139

На медицинское изделие
Реагенты для *in vitro* диагностики на иммунохимических анализаторах серии
LIAISON

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ДиаСорин С.п.А.", Италия,
DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

Производитель
"ДиаСорин С.п.А.", Италия,
DiaSorin S.p.A., Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 49784 от 15.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2012 года № 2012-Пр/12
и приказом от 08 октября 2015 года № 1117 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12139

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах серии LIAISON:

1. Реагент для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex HIV Ab/Ag).
2. Контроль для суммарного определения антител и антигенов ВИЧ (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HIV Ab/Ag).
3. Реагент для определения антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex HCV Ab).
4. Контроль для антител IgG к вирусу гепатита С (Мюрекс) (LIAISON XL murex Control HCV Ab).
5. Реагент для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс) (LIAISON XL murex HBsAg Quant).
6. Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex Control HBsAg Quant).
7. Раствор для разведения проб на поверхностный антиген вируса гепатита В (Мюрекс, количественное определение) (LIAISON XL murex HBsAg Quant Specimen diluent).
8. Реагент для определения суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBc).
9. Контроль для суммарных антител к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBc).
10. Реагент для определения суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBe).
11. Контроль для суммарных антител к е-антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBe).
12. Реагент для определения суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBs).
13. Контроль для суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control Anti-HBs).
14. Реагент для определения высоких концентраций суммарных антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (LIAISON Anti-HBs Plus).
15. Реагент для определения антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON HBc IgM).
16. Контроль для антител IgM к ядерному антигену вируса гепатита В (LIAISON Control HBc IgM).

Приказом от 08 октября 2015 года № 711/7 о замене, допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12139

Лист 2

17. Реагент для определения е-антигена вируса гепатита В (LIAISON HBeAg)
18. Контроль для е-антигена вируса гепатита В (LIAISON Control HBeAg).
19. Реагент для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg).
20. Контроль для поверхностного антигена вируса гепатита В (качественное определение) (LIAISON Control HBsAg).
21. Подтверждающий тест на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (LIAISON HBsAg Confirmatory test).
22. Реагент для определения суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Anti-HAV).
23. Контроль для суммарных антител к вирусу гепатита А (LIAISON Control Anti-HAV).
24. Реагент для определения антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON HAV IgM).
25. Контроль для антител IgM к вирусу гепатита А (LIAISON Control HAV IgM).
26. Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG).
27. Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG).
28. Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity).
29. Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity).
30. Реагент для определения антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM).
31. Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM).
32. Реагент для определения антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG II).
33. Контроль для антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG II).
34. Реагент для определения avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgG Avidity II).
35. Контроль для avidности антител IgG к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgG Avidity II).
36. Реагент для определения антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON CMV IgM II).
37. Контроль для антител IgM к цитомегаловирусу человека (LIAISON Control CMV IgM II).
38. Реагент для определения антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgG).
39. Контроль для антител IgG к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgG).
40. Реагент для определения антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Rubella IgM).
41. Контроль для антител IgM к вирусу краснухи (LIAISON Control Rubella IgM).

Приказом от 08 октября 2015 года № 711/О-Зам. в отношении к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12139

Лист 3

42. Реагент для определения антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG II).
43. Контроль для антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG II).
44. Реагент для определения avidности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Toxo IgG Avidity II).
45. Контроль для avidности антител IgG к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgG Avidity II).
46. Реагент для определения антител IgM к токсоплазме (LIAISON Toxo IgM).
47. Контроль для антител IgM к токсоплазме (LIAISON Control Toxo IgM).
48. Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON HSV-1 Type Specific IgG).
49. Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1 типа (LIAISON Control HSV-1 IgG).
50. Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON HSV-2 IgG).
51. Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 2 типа (LIAISON Control HSV-2 IgG).
52. Реагент для определения антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgG).
53. Контроль для антител IgG к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgG).
54. Реагент для определения антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON HSV-1/2 IgM).
55. Контроль для антител IgM к вирусу простого герпеса 1/2 типа (LIAISON Control HSV-1/2 IgM).
56. Реагент для определения антител IgG к вирусу кори (LIAISON Measles IgG).
57. Контроль для антител IgG к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgG).
58. Реагент для определения антител IgM к вирусу кори (LIAISON Measles IgM).
59. Контроль для антител IgM к вирусу кори (LIAISON Control Measles IgM).
60. Реагент для определения антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgG).
61. Контроль для антител IgG к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgG).
62. Реагент для определения антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Mumps IgM).
63. Контроль для антител IgM к вирусу паротита (LIAISON Control Mumps IgM).
64. Реагент для определения антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgG).
65. Контроль для антител IgG к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgG).
66. Реагент для определения антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgM).

Приказом от 08 октября 2015 года № 7117-н/зп разрешено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12139

Лист 4

- B19 IgM).
67. Контроль для антител IgM к парвовирусу B19 (LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgM).
68. Реагент для определения антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgG).
69. Контроль для антител IgG к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgG).
70. Реагент для определения антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON VZV IgM).
71. Контроль для антител IgM к вирусу варицелла-зостер (LIAISON Control VZV IgM).
72. Реагент для определения антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EA IgG).
73. Контроль для антител IgG к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EA IgG).
74. Реагент для определения антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBNA IgG).
75. Контроль для антител IgG к ядерному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBNA IgG).
76. Реагент для определения антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON EBV IgM).
77. Контроль для антител IgM к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control EBV IgM).
78. Реагент для определения антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON VCA IgG).
79. Контроль для антител IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (LIAISON Control VCA IgG).
80. Реагент для определения антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgG).
81. Контроль для антител IgG к антигенам боррелии (LIAISON Control Borrelia IgG).
82. Контроль для антител IgG к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Borrelia IgG Liquor Controls).
83. Реагент для количественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM Quant).
84. Реагент для качественного определения антител IgM к антигенам боррелии (LIAISON Borrelia IgM II).
85. Контроль для антител IgM к антигенам боррелии (качественное и количественное определение) (LIAISON Control Borrelia IgM Quant/ LIAISON® Control Borrelia IgM II).
86. Контроль для антител IgM к антигенам боррелии в ликворе (LIAISON Control Borrelia

Приказом от 08 октября 2015 года № 7117 от заместителя начальника территориальной службы по надзору в сфере здравоохранения

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12139

Лист 5

IgM Liquor).

87. Реагент для определения суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Treponema Screen).

88. Контроль для суммарных антител к антигенам бледной трепонемы (LIAISON Control Treponema Screen).

89. Реагент для определения антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgG).

90. Контроль для антител IgG к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgG).

91. Реагент для определения антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgM).

92. Контроль для антител IgM к антигенам микоплазмы пневмонии (LIAISON Control Biotrin Mycoplasma pneumoniae IgM).

93. Реагент для определения общего простатоспецифического антигена (LIAISON PSA).

94. Контроль для общего простатоспецифического антигена (LIAISON Control PSA).

95. Реагент для определения свободного простатоспецифического антигена (LIAISON fPSA).

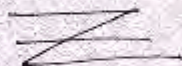
96. Контроль для свободного простатоспецифического антигена (LIAISON Control fPSA).

Место производства:

- DiaSorin Inc., 1951 Northwestern Avenue, P.O. Box 285, Stillwater, MN 55082, USA.

- Biotrin International Limited, 93 The Rise, Mount Merrion, Co. Dublin, Ireland.

- DiaSorin Deutschland GmbH, Von Hevesy- Straße, 3, D-63128 Dietzenbach, Germany.



Приказом от 08 октября 2015 года № 917 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013697