



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09128

от 15 марта 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США,
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730 -
2443 U.S.A.

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

**Реагенты диагностические in vitro HemosIL и расходные материалы для
коагулометрических анализаторов ACL (см. Приложение на 5 листах)**
производства

"Инструментэйшн Лаборатори С.П.А.", Италия,
Instrumentation Laboratory S.P.A., Viale Monza 338 - 20128 Milan, Italy

класс потенциального риска 2a

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №74840 от 14.12.2010

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2011 года №1235-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

012053

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09128

Лист 1

1. Рекомбипластин (реагент для ПВ и фибриногена) - HemosIL RecombiPlasTin/Prothrombin Time Reagent.
2. Рекомбипластин 2Ж (реагент для ПВ и фиб.) - HemosIL RecombiPlasTin 2G /Prothrombin Time Reagent.
3. Протромбин-фибриноген (реагент для ПВ и фиб.) - HemosIL PT-Fibrinogen.
4. Протромбин-фибриноген высокочувствительный - HemosIL PT Fibrinogen HS.
5. Протромбин-фибриноген высокочувствительный плюс - HemosIL PT Fibrinogen HS Plus.
6. Протромбин рекомбинантный-фибриноген - HemosIL PT-Fibrinogen Recombinant.
7. Гепатокомплекс - HemosIL Hepatocomplex.
8. Про-IL-Комплекс - HemosIL Pro-IL- Complex.
9. АЧТВ SP (АЧТВ реагент с синтетическими фосфолипидами) - HemosIL APTT SP.
10. АЧТВ реагент лиофилизированный с кварцем - HemosIL APTT Lyophilized Silica.
11. СинтАФакс (АЧТВ реагент) - HemosIL SynthAFAX.
12. СинтАСил (АЧТВ реагент) - HemosIL SynthASIL.
13. Реагент Хлорид Кальция, раствор 0.025 М - HemosIL Calcium Chloride 0.025 M.
14. Реагент Хлорид Кальция, раствор 0.020 М - HemosIL Calcium Chloride 0.020 M.
15. Тромбиновое время - HemosIL Thrombin Time.
16. Тромбин QFA - HemosIL QFA Thrombin.
17. Фибриноген-С (метод Клаусса) - HemosIL Fibrinogen-C.
18. Фибриноген-С XL - HemosIL Fibrinogen C XL.
19. Фибриноген QFA, стандарт - HemosIL Fibrinogen QFA, Reference Standart.
20. Фибриноген QFA - HemosIL Fibrinogen, QFA Thrombin.
21. Контроль фибриногена, низкий уровень - HemosIL Low Fibrinogen Control.
22. Антитромбин - HemosIL Antithrombin.
23. Антитромбин жидкий - HemosIL Liquid Antithrombin.
24. Антитромбин жидкий XL - HemosIL Liquid Antithrombin XL.
25. Субстрат жидкого Антитромбина - HemosIL Liquid Antithrombin Substrate.
26. Антитромбин, electrochrome - HemosIL Electrochrome Antithrombin.
27. ПроКлот (протеин С, клоттинговый тест) - HemosIL ProClot.
28. ПроКлот разбавитель - HemosIL ProClot Diluent.
29. Протеин С - HemosIL Protein C.
30. Протеин С, electrochrome - HemosIL Electrochrome Protein C.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

15 марта 2011 года



Е.А. Тельнова

015553

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09128

Лист 2

31. Протеин S - HemosIL Protein S.
32. ПроS (протеин S, клоттинговый тест) - HemosIL ProS.
33. Нормальный контроль - HemosIL Normal Control.
34. Высокий патологический контроль - HemosIL High Abnormal Control.
35. Низкий патологический контроль - HemosIL Low Abnormal Control.
36. Нормальный контроль, неаттестованный - HemosIL Normal Control, Unassayed.
37. Высокий патологический контроль, неаттестованный - HemosIL High Abnormal Control, Unassayed.
38. Низкий патологический контроль, неаттестованный - HemosIL Low Abnormal Control, Unassayed.
39. Контроль коагуляции, уровень I - HemosIL Plasma Coagulation Control Level I.
40. Контроль коагуляции, уровень II - HemosIL Plasma Coagulation Control Level II.
41. Контрольная плазма патологическая, уровень 2 - HemosIL Abnormal Control Plasma, Level 2.
42. Д-Димер латексный тест - HemosIL Dimertest Latex.
43. Д-Димер тест - HemosIL Dimertest.
44. Высокочувствительный С реактивный белок - HemosIL High Sensitivity C Reactive Protein.
45. Контроль высокочувствительного С реактивного белка - HemosIL High Sensitivity C Reactive Protein Controls.
46. Фактор VIII, electrochrome - HemosIL Electrochrome Factor VIII.
47. Фактор VIII контрольная патологическая плазма - HemosIL Factor VIII Abnormal Control Plasma.
48. Разбавитель факторов - HemosIL Factor Diluent.
49. Фактор VIII дефицитная плазма - HemosIL Factor VIII Deficient Plasma.
50. Разбавитель образцов - HemosIL Sample Diluent.
51. Фактор IX дефицитная плазма - HemosIL Factor IX Deficient Plasma.
52. Фактор X дефицитная плазма - HemosIL Factor X Deficient Plasma.
53. Фактор II дефицитная плазма - HemosIL Factor II Deficient Plasma.
54. Фактор V дефицитная плазма - HemosIL Factor V Deficient Plasma.
55. Фактор VII дефицитная плазма - HemosIL Factor VII Deficient Plasma.
56. Фактор XI дефицитная плазма - HemosIL Factor XI Deficient Plasma.
57. Фактор XII дефицитная плазма - HemosIL Factor XII Deficient Plasma.
58. Фактор XIII антиген - HemosIL Factor XIII Antigen.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

15 марта 2011 года

Е.А. Тельнова



015554

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09128

Лист 3

59. Фактор V Лейден - HemosIL Factor V Leiden.
60. Время коагуляции с кварцевым активатором - HemosIL Silica Clotting Time.
61. Фактор V реагентная плазма - HemosIL Factor V Reagent Plasma.
62. Скрининг на люпус антикоагулянт - HemosIL LAC Screen.
63. Подтверждение на люпус антикоагулянт - HemosIL LAC Confirm.
64. Плазма референсная, нормальная - HemosIL Assayed Reference Plasma, Normal.
65. Плазма референсная, патологическая - HemosIL Assayed Reference Plasma, Abnormal.
66. Калибратор - HemosIL Calibrator.
67. Калибровочная плазма - HemosIL Calibration plasma.
68. Гепарин - HemosIL Heparin.
69. Гепарин, electrochrome - HemosIL Electrochrome Heparin.
70. Плазминоген - HemosIL Plasminogen.
71. Плазминоген, electrochrome - HemosIL Electrochrome Plasminogen.
72. Ингибитор пламина - HemosIL Plasmin Inhibitor.
73. Специальный контроль, уровень 1 - HemosIL Special Test Control Level 1.
74. Специальный контроль, уровень 2 - HemosIL Special Test Control Level 2.
75. Контроли специальные - HemosIL Special Test Controls.
76. Буфер QFA - HemosIL QFA Buffer.
77. Буфер Оврена - HemosIL Owren's Buffer.
78. Референсная эмульсия - HemosIL Reference Emulsion.
79. Референсная эмульсия R - HemosIL Wash R Emulsion.
80. Реагент для промывания - HemosIL Rinse Solution.
81. Хромогенный оптический тест - HemosIL Chromogenic Optics Test.
82. Хромогенный оптический тест Futura - HemosIL Chromogenic Optics Test Futura.
83. Моющий агент - HemosIL Cleaning Agent.
84. Коагулометрический оптический тестовый набор - HemosIL Coagulimetric Optic Test Kit.
85. Коагулометрический оптический тест - HemosIL Coag Optic Test.
86. Разбавитель HPX/PCX - HemosIL HPX/PCX Diluent.
87. Моющий раствор - HemosIL Cleaning Solution.
88. Свободный протеин S - HemosIL Free Protein S.
89. Д-Димер - HemosIL D-Dimer.
90. Д-Димер Высокочувствительный - HemosIL D-Dimer HS.
91. Контроль Д-Димера - HemosIL D-Dimer Controls.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

15 марта 2011 года

Е.А. Тельнова

015555

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09128

Лист 4

92. Фактор Виллебранда Активность - HemosIL VWF Activity.
93. Фактор Виллебранда Антиген - HemosIL VWF: Ag.
94. ТромбоПас - HemosIL Thrombopath.
95. Гомоцистеин - HemosIL Homocysteine.
96. Контроль гомоцистеина - HemosIL Homocysteine Controls.
97. Валидатор INR - HemosIL INR Validate.
98. Калибратор ISI - HemosIL ISI Calibrate.
99. Фактор II и V ДНК контроль - HemosIL FII & FV DNA Contro.l
100. Контроль ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H) Controls.
101. ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H).
102. Гепарин жидкий - HemosIL Liquid Heparin.
103. Контроль LMW гепарина - HemosIL LMW Heparin Controls.
104. Контроль UF гепарина - HemosIL UF Heparin Controls.
105. Калибратор гепаринов - HemosIL Heparin Calibrators.
106. Фибриноген-С - HemosIL Fibrinogen C.
107. Д-Димер Высокочувствительный 500 - HemosIL D-Dimer HS 500.
108. Контроль Д-Димера Высокочувствительного 500 - HemosIL D-Dimer HS 500 Controls
109. Д-Димер 500 - HemosIL D-Dimer 500..
110. ПДФ - HemosIL FDP HL.
111. Фактор Виллебранда RCo - HemosIL VWF: RCo.
112. Acustar Д-Димер - HemosIL Acustar D-Dimer.
113. AcuStar Анти-Кардиолипин IgG - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG.
114. AcuStar Анти-Кардиолипин IgM - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM.
115. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgG - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgG.
116. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgM - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgM.
117. Acustar Д-Димер Контроли - HemosIL Acustar D-Dimer Controls.
118. AcuStar Анти-Кардиолипин IgG Контроли - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Controls.
119. AcuStar Анти-Кардиолипин IgM Контроли - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM controls.
120. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgG Контроли - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgG Controls.
121. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgM Контроли - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

15 марта 2011 года

Е.А. Тельнова



015556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09128**

Лист 5

IgM Controls.

122. Acustar Моющий раствор - HemosIL Acustar System Rinse.
123. Acustar Триггер - HemosIL Acustar Triggers.
124. Роторы для анализов (1x20 позиций, 100 шт/уп) - Rotors (20 cuvette).
125. Магнитные мешалки, 6 шт - Magnetic stirrer.
126. Чашечки для образцов 0,5 мл (1000 шт/уп) - Sample Cups 0,5 ml.
127. Чашечки для образцов 2,0 мл (1000 шт/уп) - Sample Cups 2 ml.
128. Чашечки для образцов 4,0 мл (100 шт/уп) - Sample Cups 4 ml.
129. Адаптеры штатива образцов для пластиковых чашечек - Sample tray adaptor for plastic sample cup.
130. Адаптеры штатива образцов для 4,0 мл чашечек - Sample tray adaptor for 4 ml vials.
131. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков с магнитным перемешиванием (серые) - Adapter for 10 ml reagent vials with magnetic stirring (gray).
132. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков без магнитного перемешивания (розовые) - Adapter for 10 ml reagent vials without magnetic stirring (pink).
133. Адаптеры для 4 мл реагентных пузырьков без магнитного перемешивания (зелёные) - Adapter for 4 ml reagent vials without magnetic stirring (green).
134. Стекланные пузырьки, 10 мл - Glass vials, 10 ml.
135. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками) - Bottles Plastic 30 ml (with cap).
136. Стекланные емкости 20 мл - Bottles Glass 20 ml.
137. Стекланные емкости 4 мл - Bottles Glass 4 ml.
138. Кюветы 2400 шт - Cuvettes (2400 cuvettes, 600 strips).
139. Держатель кювет - Cuvette Waste Liner.
140. Адаптеры для 4 мл реагентных пузырьков - 4 ml Reagent Bottle Adaptor.
141. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков - 10 ml Reagent Bottle Adaptor.
142. Адаптеры для штатива с разбавителями - Uml Diluent Rack Adaptor.
143. Адаптеры для штатива с разбавителями на 10 мл - 10ml Diluent Rack Adaptor.
144. Адаптеры для штатива с разбавителями на 20 мл - 20ml Diluent Rack Adaptor.

Организации-изготовители:

1. "Инструментэйшн Лаборатори Ко.", США, INSTRUMENTATION LABORATORY Co., 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730 - 2443 U.S.A.
2. "Биокит С. А.", Испания, BIOKIT S. A., Can Male 08186 Lliça d'Amunt Barcelona Spain

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**

15 марта 2011 года

Е.А. Тельнова



015583