Копия

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

На медицинское изделие
Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД" (ООО "КОРМЕЙ РУСЛАНД"), Россия,
127410, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52

Производитель
"ПЗ КОРМЕЙ С.А.", Польша,
PZ CORMAY S.A., 22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-56851/52671 от 06.07.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2023 года № 4491
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0072687

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для коагулометрического анализа, клинической биохимии, гематологии:

1.Набор реагентов для определения альбумина в упаковке - Liquick Cor-ALBUMIN mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALBUMIN, HC-ALBUMIN, ACCENT-200 ALBUMIN, ACCENT-300 ALBUMIN, OS-ALBUMIN.

2.Набор реагентов для определения общего белка в упаковке - Liquick Cor-TOTAL PROTEIN mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TOTAL PROTEIN, HC-TOTAL PROTEIN, ACCENT-200 TOTAL PROTEIN, ACCENT-300 TOTAL PROTEIN, OS-TOTAL PROTEIN.

3.Набор реагентов для определения общего билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL TOTAL 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL TOTAL, HC-BIL TOTAL, ACCENT-200 BIL TOTAL, ACCENT-300 BIL TOTAL, Liquick Cor-BIL TOTAL MALLOY-EVELYN 30, 60, 120, 500, "bulk", OS-BIL TOTAL.

4.Набор реагентов для определения прямого билирубина в упаковке - Liquick Cor-BIL DIRECT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ BIL DIRECT, HC-BIL DIRECT, ACCENT-200 BIL DIRECT, ACCENT-300 BIL DIRECT, Liquick Cor-BIL DIRECT MALLOY-EVELYN mini, 30, 60, "bulk", OS-BIL DIRECT.

5.Набор реагентов для определения общего холестерина в упаковке - Liquick Cor-CHOL mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CHOL, HC-CHOL, ACCENT-200 CHOL, ACCENT-300 CHOL, OS-CHOL.

6.Набор реагентов для определения глюкозы в упаковке - Liquick Cor-GLUCOSE mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GLUCOSE, HC-GLUCOSE, ACCENT-200 GLUCOSE, ACCENT-300 GLUCOSE, OS-GLUCOSE.

7.Набор реагентов для определения креатинина в упаковке - Liquick Cor-CREATININE mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CREATININE, HC-CREATININE, ACCENT-200 CREATININE, ACCENT-300 CREATININE, OS-CREATININE.

8.Набор реагентов для определения мочевой кислоты в упаковке - Liquick Cor-UA mini PLUS, 30 PLUS, 500 PLUS, "bulk" PLUS, mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UA, HC-UA, ACCENT-200 UA, ACCENT-300 UA, OS-UA.

9.Набор реагентов для определения мочевины в упаковке - Liquick Cor-UREA mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ UREA, HC-UREA, ACCENT-200 UREA, ACCENT-300 UREA, OS-UREA.

10.Набор реагентов для определения триглицеридов в упаковке - Liquick Cor-TG mini, 30, 60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ TG, HC-TG, ACCENT-200 TG, ACCENT-300 TG, OS-TG .

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122946

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

11.Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-ALAT mini, 30, 60,120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALAT, HC-ALAT, ACCENT-200 ALAT, ACCENT-300 ALAT, OS-ALAT.
12.Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы в упаковке - Liquick Cor-ASAT mini, 30, 60,120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ASAT, HC-ASAT, ACCENT-200 ASAT, ACCENT-300 ASAT, OS-ASAT.
13.Набор реагентов для определения альфа-амилазы в упаковке - Liquick Cor-AMYLASE mini, 10, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ AMYLASE, HC-AMYLASE, ACCENT-200 AMYLASE, ACCENT-300 AMYLASE, OS-AMYLASE.
14.Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-LDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ LDH, HC-LDH, ACCENT-200 LDH, ACCENT-300 LDH, OS-LDH.
15.Набор реагентов для определения гидроксибутиратдегидрогеназы в упаковке - Liquick Cor-HBDH mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ HBDH, HC-HBDH, ACCENT-200 HBDH, ACCENT-300 HBDH, OS-HBDH.
16.Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в упаковке - Liquick Cor-ALP mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ ALP, HC-ALP, ACCENT-200 ALP, ACCENT-300 ALP, OS-ALP.
17.Набор реагентов для определения гамма-глютамилтрансферазы в упаковке - Liquick Cor-GGT mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ GGT, HC-GGT, ACCENT-200 GGT, ACCENT-300 GGT, OS-GGT.
18.Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы в упаковке - Liquick Cor-CK mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK, HC-CK, ACCENT-200 CK, ACCENT-300 CK, OS-CK.
19.Набор реагентов для определения креатинфосфокиназы-МВ в упаковке - Liquick Cor-CK-MB mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ CK-MB, HC-CK-MB, ACCENT-200 CK-MB, ACCENT-300 CK-MB, OS-CK-MB.
20.Калибраторы креатинфосфокиназы-МВ в упаковке - CORMAY CK-MB CALIBRATOR.
21.Контрольные сыворотки креатинфосфокиназы-МВ нормальные, патологические в упаковке - CORMAY CK-MB CONTROL N, P.
22.Набор реагентов для определения фосфора в упаковке - Liquick Cor-PHOSPHORUS mini, 30, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ PHOSPHORUS, HC-PHOSPHORUS, ACCENT-200 PHOSPHORUS, ACCENT-300 PHOSPHORUS, OS-PHOSPHORUS.
23.Набор реагентов для определения магния в упаковке - Liquick Cor-MG mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ MG, PRESTIGE 24i LQ MG, HC-MG, ACCENT-200 MG,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

ACCENT-300 MG, OS-MG.
24.Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с о-крезолфталеином) - Liquick Cor-CALCIUM mini, 30,60, 120, 500, "bulk", PRESTIG 24i LQ CALCIUM, HC-CALCIUM, ACCENT-200 CALCIUM, ACCENT-300 CALCIUM, OS-CALCIUM.
25.Набор реагентов для определения кальция в упаковке (метод с арсеназо) - Liquick Cor-CALCIUM ARSENAZO mini, 30,60, 120, 500, "bulk", PRESTIGE 24i ARSENAZO CALCIUM, HC-CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-300 CALCIUM ARSENAZO, ACCENT-200 CALCIUM ARSENAZO, OS-CALCIUM ARSENAZO.
26.Набор реагентов для определения железа в упаковке - Liquick Cor-FERRUM mini, 30, 60, 500, "bulk", PRESTIGE 24i LQ FERRUM, HC-FERRUM, ACCENT-200 FERRUM, ACCENT-300 FERRUM, OS-FERRUM.
27.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY HDL DIRECT, CORMAY HDL DIRECT mini, "bulk", PRESTIGE 24i HDL DIRECT, HC-HDL DIRECT, ACCENT-200 HDL DIRECT, ACCENT-300 HDL DIRECT, OS-HDL DIRECT.
28.Набор реагентов для определения холестерина низкой плотности прямым методом в упаковке - CORMAY LDL DIRECT, CORMAY LDL DIRECT mini, PRESTIGE 24i LDL DIRECT, HC-LDL DIRECT, ACCENT-200 LDL DIRECT, ACCENT-300 LDL DIRECT, OS-LDL DIRECT.
29.Калибраторы липопротеинов ЛПВП/ЛПНП в упаковке - CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR.
30.Липидный контрольный материал уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY LIPID CONTROL 1, 2.
31.Контрольные сыворотки нормальные, патологические в упаковке - CORMAY SERUM HN, HP.
32.Мультикалибратор уровень 1,2 в упаковке - CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1,2.
33.Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности в упаковке - CORMAY HDL, CORMAY HDL 500, "bulk".
34.Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в упаковке - CORMAY IBC, "bulk", PRESTIGE 24i UIBC, HC-UIBC, ACCENT-200 UIBC, ACCENT-300 UIBC, OS-UIBC.
35.Набор реагентов для определения липазы в упаковке - PRESTIGE 24i LQ LIPASE, HC-LIPASE, CORMAY LIPASE, ACCENT-200 LIPASE, ACCENT-300 LIPASE, OS-LIPASE.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 4

36.Набор реагентов для определения белка в моче в упаковке - PRESTIGE 24i URINE PROTEINS, HC-URINE PROTEINS, ACCENT-200 URINE PROTEINS, ACCENT-300 URINE PROTEINS.
37.Калибраторы белка в моче в упаковке - CORMAY URINE PROTEINS CALIBRATORS.
38.Контрольный материал для определения белка в моче уровень 1, 2 в упаковке - CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1, 2.
39.Набор реагентов для определения кислой фосфатазы в упаковке - PRESTIGE 24i ACP, HC-ACP, ACCENT-200 ACP, ACCENT-300 ACP, OS-ACP.
40.Набор реагентов для определения холинестеразы в упаковке - PRESTIGE 24i CHOLINESTERASE, HC-CHOLINESTERASE, ACCENT-200 CHOLINESTERASE, ACCENT-300 CHOLINESTERASE, OS-CHOLINESTERASE.
41.Стандарты альбумина в упаковке - Albumin Standard.
42.Стандарты магния в упаковке - MG Standard.
43.Стандарты кальция в упаковке - Calcium Standard.
44.Стандарты глюкозы в упаковке - Glucose Standard 100, 300.
45.Стандарты фосфора в упаковке - Phosphorus Standard.
46.Стандарты белка в упаковке - Protein Standard 4, 8.
47.Стандарты холестерина в упаковке - Cholesterol Standard 200, 400.
48.Стандарты креатинина в упаковке 2, 5 - Creatinine Standard 2, 5.
49.Стандарты железа в упаковке 56, 112 - Iron Standard 56, 112.
50.Стандарты триглицеридов в упаковке 220, 440 - Triglycerides Standard 220, 440.
51.Стандарты мочевины в упаковке 42, 85 - Urea Standard 42, 85.
52.Стандарты мочевой кислоты в упаковке 5, 10 - Uric Acid Standard 5, 10.
53.Концентрат моющего раствора в упаковке - WASHING SOLUTION CONCENTRATE.
54.Щелочной моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ALKALINE WASHING SOLUTION.
55.Кислый моющий раствор для анализатора PRESTIGE 24i в упаковке - PRESTIGE 24i ACID WASHING SOLUTION.
56.Изотонический разбавитель в упаковке - DILUENT.
57.Лизирующий реагент в упаковке - LYSING REAGENT.
58.Чистящий раствор в упаковке - CLEANER.
59.Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH.
60.Энзиматический чистящий раствор - ENZYMATIC CLEANER.
61.Лизирующий раствор без цианида - Lysing Reagent CN FREE.
62.Набор реагентов для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - PRESTIGE 24i CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA, CORMAY CRP ULTRA

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122941

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

500, ACCENT-200 CRP ULTRA, ACCENT-300 CRP ULTRA, OS-CRP ULTRA.
63.Калибраторы для определения С-реактивного белка Ультра в упаковке - CORMAY CRP ULTRA CALIBRATORS.
64.Набор реагентов для определения миоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN, CORMAY MYOGLOBIN 500, ACCENT-200 MYOGLOBIN, ACCENT-300 MYOGLOBIN, OS-MYOGLOBIN.
65.Калибраторы для определения миоглобина в упаковке - CORMAY MYOGLOBIN CALIBRATORS.
66.Набор реагентов для определения липопротеина (а) в упаковке - PRESTIGE 24i LIPOPROTEIN (a), CORMAY LIPOPROTEIN (a), CORMAY LIPOPROTEIN (a) 500, ACCENT-200 LIPOPROTEIN (a), ACCENT-300 LIPOPROTEIN (a), OS-LIPOPROTEIN (a).
67.Калибраторы для определения липопротенина (а) в упаковке - CORMAY Lp(a) CALIBRATORS.
68.Контрольный материал для определения липопротенина (а) нормальный, патологический в упаковке - CORMAY Lp(a) CONTROL N, P.
69.Набор реагентов для определения ферритина в упаковке - PRESTIGE 24i FERRITIN, CORMAY FERRITIN, CORMAY FERRITIN 500, ACCENT-200 FERRITIN, ACCENT-300 FERRITIN, OS-FERRITIN.
70.Калибраторы для определения ферритина в упаковке - CORMAY FERRITIN CALIBRATORS.
71.Набор реагентов для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - PRESTIGE 24i TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE, CORMAY TOTAL IgE 500, ACCENT-200 TOTAL IgE, ACCENT-300 TOTAL IgE, OS-TOTAL IgE.
72.Калибраторы для определения общего иммуноглобулина Е в упаковке - CORMAY IgE CALIBRATORS.
73.Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN, CORMAY ALPHA-FETOPROTEIN 500, ACCENT-200 ALPHA-FETOPROTEIN, ACCENT-300 ALPHA-FETOPROTEIN, OS-ALPHA-FETOPROTEIN.
74.Калибраторы для определения альфа-фетопротеина в упаковке - CORMAY AFP CALIBRATORS.
75.Набор реагентов для определения альфа 1-микроглобулина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN, CORMAY ALPHA 1-MICROGLOBULIN 500, ACCENT-200 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, ACCENT-300 ALPHA 1-MICROGLOBULIN, OS-ALPHA 1-MICROGLOBULIN.
76.Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (S) в упаковке - CORMAY

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122942

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (S).
77.Калибраторы для определения альфа 1-микроглобулина (U) в упаковке - CORMAY ALPHA1-MGLOB CALIBRATORS (U).
78.Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в упаковке - PRESTIGE 24i RF, CORMAY RF, CORMAY RF 500, ACCENT-200 RF, ACCENT-300 RF, OS-RF.
79.Калибраторы для определения ревматоидного фактора в упаковке - CORMAY RF CALIBRATORS.
80.Набор реагентов для определения АСО в упаковке - PRESTIGE 24i ASO, CORMAY ASO, CORMAY ASO 500, ACCENT-200 ASO, ACCENT-300 ASO, OS-ASO.
81.Калибраторы для определения АСО в упаковке - CORMAY ASO CALIBRATOR.
82.Иммунологический контрольный материал уровень I, II в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL I, II.
83.Набор реагентов для определения HbA1c прямым методом в упаковке - PRESTIGE 24i HbA1c DIRECT, HC-HbA1c DIRECT, ACCENT-200 HbA1c DIRECT, ACCENT-300 HbA1c DIRECT, OS-HbA1c DIRECT.
84.Гемолизирующий реагент в упаковке - HEMOLYSING REAGENT.
85.Контрольный материал для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS.
86.Калибраторы для определения HbA1c прямым методом в упаковке - CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS.
87.Набор реагентов для определения альфа 1-антитрипсина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-ANTITRYPSIN, CORMAY ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-200 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, ACCENT-300 ALPHA 1-ANTITRYPSIN, OS-ALPHA 1-ANTITRYPSIN.
88.Набор реагентов для определения кислого альфа 1-гликопротеина в упаковке - PRESTIGE 24i ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, CORMAY ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-200 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, ACCENT-300 ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID, OS-ALPHA 1-GLYCOPROTEIN ACID.
89.Набор реагентов для определения антитромбина III в упаковке - PRESTIGE 24i ANTITHROMBIN III, CORMAY ANTITHROMBIN III, ACCENT-200 ANTITHROMBIN III, ACCENT-300 ANTITHROMBIN III, OS-ANTITHROMBIN III.
90.Набор реагентов для определения церулоплазмина в упаковке - PRESTIGE 24i CERULOPLASMIN, CORMAY CERULOPLASMIN, ACCENT-200 CERULOPLASMIN, ACCENT-300 CERULOPLASMIN, OS-CERULOPLASMIN.
91.Набор реагентов для определения С3 комплемента в упаковке - PRESTIGE 24i COMPLEMENT C3, CORMAY COMPLEMENT C3, ACCENT-200 COMPLEMENT C3,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122943

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

ACCENT-300 COMPLEMENT C3, OS-COMPLEMENT C3.
92.Набор реагентов для определения C4 комплемента в упаковке - PRESTIGE 24i COMPLEMENT C4, CORMAY COMPLEMENT C4, ACCENT-200 COMPLEMENT C4, ACCENT-300 COMPLEMENT C4, OS-COMPLEMENT C4.
93.Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - PRESTIGE 24i FIBRINOGEN, CORMAY FIBRINOGEN, ACCENT-200 FIBRINOGEN, ACCENT-300 FIBRINOGEN, OS-FIBRINOGEN.
94.Набор реагентов для определения гаптоглобина в упаковке - PRESTIGE 24i HAPTOGLOBIN, CORMAY HAPTOGLOBIN, ACCENT-200 HAPTOGLOBIN, ACCENT-300 HAPTOGLOBIN, OS-HAPTOGLOBIN.
95.Набор реагентов для определения иммуноглобулина A в упаковке - PRESTIGE 24i IgA, CORMAY IgA, ACCENT-200 IgA, ACCENT-300 IgA, OS-IgA.
96.Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в упаковке - PRESTIGE 24i IgG, CORMAY IgG, ACCENT-200 IgG, ACCENT-300 IgG, OS-IgG.
97.Набор реагентов для определения иммуноглобулина M в упаковке - PRESTIGE 24i IgM, CORMAY IgM, ACCENT-200 IgM, ACCENT-300 IgM, OS-IgM.
98.Набор реагентов для определения аполипопротеина B в упаковке - PRESTIGE 24i APOLIPOPROTEIN B, CORMAY APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-200 APOLIPOPROTEIN B, ACCENT-300 APOLIPOPROTEIN B, OS-APOLIPOPROTEIN B.
99.Набор реагентов для определения трансферрина в упаковке - PRESTIGE 24i TRANSFERRIN, CORMAY TRANSFERRIN, ACCENT-200 TRANSFERRIN, ACCENT-300 TRANSFERRIN, OS-TRANSFERRIN.
100.Мультикалибратор иммунологический в упаковке - CORMAY IMMUNO-MULTICAL.
101.Калибраторы для определения аполипопротеинов в упаковке - CORMAY APOLIPOPROTEIN CALIBRATORS.
102.Калибраторы для определения фибриногена в упаковке - CORMAY FIBRINOGEN CALIBRATOR.
103.Контрольный материал иммунологический уровень III в упаковке - CORMAY IMMUNO-CONTROL III.
104.Контроль для определения аполипопротеинов - CORMAY APOLIPOPROTEIN CONTROL.
105.Набор реагентов для определения Д-димера в упаковке - PRESTIGE 24i D-DIMER, HC-D-DIMER, ACCENT-200 D-DIMER, ACCENT-300 D-DIMER, OS-D-DIMER.
106.Калибраторы для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CALIBRATOR.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122944

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2023 года № ФСЗ 2009/03891

Лист 8

107.Контрольный материал для определения Д-димера в упаковке - CORMAY D-DIMER CONTROLS.
108.Набор реагентов для электрофореза белковых фракций в упаковке - CORMAY GEL PROTEIN 100.
109.Набор реагентов для определения протромбинового времени в упаковке - THROMBOPLASTIN PT-4, PT-10, PT-S-4, PT-S-10.
110.Набор реагентов для определения активированного частичного тромбинового времени в упаковке - APTT-P-4,10, APTT-EA-4, 10.
111.Растворы хлорида кальция 0.025 М, 0.020 М в упаковке - CALCIUM CHLORIDE 0.025 M, 0,020 M.
112.Контрольная плазма нормальная в упаковке - CONTROL PLASMA NORMAL.
113.Контрольная плазма патологическая в упаковке уровень 1, уровень 2 - CONTROL PLASMA-ABNORMAL LEVEL 1, 2.
114.Набор реагентов для определения протромбинового времени жидкие в упаковке - THROMBOPLASTIN LIQUID-5, 10.
115.Набор реагентов для определения фибриногена в упаковке - FIBRINOGEN KIT-10, 30.
116.Реагент лиофилизированный тромбин бычий МИЧ 100 в упаковке - BOVINE THROMBIN 100.
117.Набор реагентов для определения тромбинового времени в упаковке - THROMBIN TIME.
118.Калибровочная плазма нормальная в упаковке - CALIBRATION PLASMA NORMAL.
119.Имидазоловый буфер в упаковке - IMIDAZOLE BUFFERED SALINE.
120.Набор реагентов для определения D-димеров в упаковке - D-DIMER KIT.
Место производства:
1. PZ CORMAY S.A., Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.
2. ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, пр-кт Науки, д. 9а, к. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0122945