



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09128

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro HemosIL и расходные материалы для
коагулометрических анализаторов ACL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Инструментэйшн Лаборатори Ко", США,
Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25476/73875 от 22.01.2019

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2019 года № 6391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0044627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09128

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro HemosIL и расходные материалы для коагулометрических анализаторов ACL:

1. РедиПласТин - HemosIL ReadiPlasTin.
2. РекомбиПласТин 2Ж (реагент для ПВ и фиб) - HemosIL RecombiPLasTin 2G.
3. Протромбин-фибриноген (реагент для ПВ и фиб.) - HemosIL PT-Fibrinogen.
4. Протромбин-фибриноген высокочувствительный плюс - HemosIL PT-Fibrinogen HS Plus.
5. Гепатокомплекс - HemosIL Hepatocomplex.
6. Про-IL-Комплекс - HemosIL Pro-IL-Complex.
7. АЧТВ SP, жидкий (АЧТВ реагент с синтетическими фосфолипидами) - HemosIL APTT-SP (liquid).
8. СинтАФакс (АЧТВ реагент) - HemosIL SynthAFax.
9. СинтАСил (АЧТВ реагент) - HemosIL SynthASil.
10. Реагент Хлорид Кальция, раствор 0.025 М - HemosIL Calcium Chloride 0.025 M.
11. Реагент Хлорид Кальция, раствор 0.020 М - HemosIL Calcium Chloride 0.020 M.
12. Тромбиновое время - HemosIL Thrombin Time.
13. Тромбин QFA (5 мл) - HemosIL QFA Thrombin (5 ml).
14. Фибриноген-С XL - HemosIL Fibrinogen-C XL.
15. Тромбин QFA (2 мл) - HemosIL QFA Thrombin (2ml).
16. Контроль фибриногена, низкий уровень - HemosIL Low Fibrinogen Control.
17. Антитромбин - HemosIL Antithrombin.
18. Антитромбин жидкий - HemosIL Liquid Antithrombin.
19. Антитромбин жидкий XL - HemosIL Liquid Antithrombin XL.
20. ПроКлот (протеин С, клоттинговый тест) - HemosIL ProClot.
21. ПроКлот разбавитель - HemosIL ProClot Diluent.
22. Протеин С - HemosIL Protein C.
23. Про S (протеин S, клоттинговый тест) - HemosIL ProS.
24. Нормальный контроль, аттестованный - HemosIL Normal Control ASSAYED.
25. Высокий патологический контроль, аттестованный - HemosIL High Abnormal Control ASSAYED.
26. Низкий патологический контроль, аттестованный - HemosIL Low Abnormal Control ASSAYED.
27. Нормальный контроль, неаттестованный - HemosIL Normal Control UNASSAYED.
28. Высокий патологический контроль, неаттестованный - HemosIL High Abnormal Control UNASSAYED.
29. Низкий патологический контроль, неаттестованный - HemosIL Low Abnormal Control UNASSAYED.

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



Д.Ю. Павлюков

0062354

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09128

Лист 2

30. Д-Димер тест - HemosIL Dimertest.
31. Фактор VIII, electrachrome - HemosIL Electrachrome Factor VIII.
32. Фактор VIII контрольная патологическая плазма - HemosIL Factor VIII Abnormal Control Plasma.
33. Разбавитель факторов - HemosIL Factor Diluent.
34. Фактор VIII дефицитная плазма - HemosIL Factor VIII Deficient Plasma.
35. Разбавитель образцов - HemosIL Sample Diluent.
36. Фактор IX дефицитная плазма - HemosIL Factor IX Deficient Plasma.
37. Фактор X дефицитная плазма - HemosIL Factor X Deficient Plasma.
38. Фактор II дефицитная плазма - HemosIL Factor II Deficient Plasma.
39. Фактор V дефицитная плазма - HemosIL Factor V Deficient Plasma.
40. Фактор VII дефицитная плазма - HemosIL Factor VII Deficient Plasma.
41. Фактор XI дефицитная плазма - HemosIL Factor XI Deficient Plasma.
42. Фактор XII дефицитная плазма - HemosIL Factor XII Deficient Plasma.
43. Фактор XIII антиген - HemosIL Factor XIII Antigen.
44. Фактор V Лейден - HemosIL Factor V Leiden.
45. Время коагуляции с кварцевым активатором - HemosIL Silica Clotting Time.
46. Фактор V реагентная плазма - HemosIL Factor V Reagent Plasma.
47. Антикоагулянт волчаночный dRVVT скрининг - HemosIL dRVVT Screen.
48. Антикоагулянт волчаночный dRVVT подтверждение - HemosIL dRVVT Confirm.
49. Контроль волчаночного антикоагулянта, отрицательный - HemosIL LA Negative Control.
50. Контроль волчаночного антикоагулянта, положительный - HemosIL LA Positive Control.
51. Калибровочная плазма - HemosIL Calibration Plasma.
52. Гепарин - HemosIL Heparin.
53. Плазминоген - HemosIL Plasminogen.
54. Ингибитор плазмина - HemosIL Plasmin Inhibitor.
55. Специальный контроль, уровень 1 - HemosIL Special Test Control Level 1.
56. Специальный контроль, уровень 2 - HemosIL Special Test Control Level 2.
57. Контроли специальные - HemosIL Special Test Controls.
58. Буфер QFA - HemosIL QFA Buffer.
59. Референсная эмульсия - HemosIL Reference Emulsion.
60. Референсная эмульсия R - HemosIL Wash-R Emulsion.
61. Реагент для промывания - HemosIL Rinse Solution.
62. Хромогенный оптический тест - HemosIL Chromogenic Optics Test.
63. Хромогенный оптический тест Futura - HemosIL Chromogenic Optics Test Futura.
64. Моющий агент - HemosIL Cleaning Agent.

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



Д.Ю. Павлюков

0062355

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09128

Лист 3

65. Коагулометрический оптический тестовый набор - HemosIL Coagulimetric Optic Test Kit.
66. Коагулометрический оптический тест - HemosIL Coag Optic Test.
67. Разбавитель HPX/PCX - HemosIL HPX/PCX Diluent.
68. Моющий раствор - HemosIL Cleaning Solution.
69. Свободный протеин S - HemosIL Free Protein S.
70. Д-Димер - HemosIL D-Dimer.
71. Д-Димер Высокочувствительный - HemosIL D-Dimer HS.
72. Контроли Д-Димера - HemosIL D-Dimer Controls.
73. Активность фактора Виллебранда - HemosIL von Willebrand Factor Activity.
74. Фактор Виллебранда Антиген - HemosIL von Willebrand Factor Antigen.
75. Гомоцистеин - HemosIL, Homocysteine.
76. Контроли гомоцистеина - HemosIL Homocysteine Controls.
77. Валидатор INR - HemosIL INR Validate.
78. Калибратор ISI - HemosIL ISI Calibrate.
79. Фактор II и V ДНК контроли - HemosIL FII & FV DNA Control.
80. Контроли ГИТ-HemosIL HIT-Ab(PF4-H) Controls.
81. ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H).
82. Анти-Ха, жидкий - HemosIL Liquid Anti-Xa.
83. Контроли LMW гепарина - HemosIL LMW Heparin Controls.
84. Контроли UF гепарина - HemosIL UF Heparin Controls.
85. Калибраторы гепаринов - HemosIL Heparin Calibrators.
86. Фибриноген-С - HemosIL Fibrinogen-C.
87. Д-Димер высокочувствительный 500 - HemosIL D-Dimer HS 500.
88. Контроли Д-Димера высокочувствительного 500 - HemosIL D-Dimer HS 500 Controls.
89. Д-Димер 500 - HemosIL D-Dimer 500.
90. ПДФ - HemosIL FDP.
91. Фактор Виллебранда RCo - HemosIL VWF:RCo.
92. Acustar Д-Димер - HemosIL Acustar D-Dimer.
93. Acustar Анти-Кардиолипин IgG - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG.
94. AcuStar Анти-Кардиолипин IgM - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM.
95. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgG - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgG.
96. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgM - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgM.
97. Acustar Д-Димер Контроли - HemosIL Acustar D-Dimer Controls.
98. AcuStar Анти-Кардиолипин IgG Контроли - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgG Controls.
99. AcuStar Анти-Кардиолипин IgM Контроли - HemosIL AcuStar Anti-Cardiolipin IgM Controls.

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

Д.Ю. Павлюков

0062353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2019 года № ФСЗ 2011/09128

Лист 4

Controls.

100. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgG Контроли - HemosIL AcuStar Anti-β2-Glycoprotein-I IgG Controls.

101. AcuStar Анти-β2 Гликопротеин-I IgM Контроли - HemosIL AcuStar Anti-β2 Glycoprotein-I IgM Controls.

102. Acustar Моющий раствор - HemosIL Acustar System Rinse.

103. Acustar Триггеры-HemosIL Acustar Triggers.

104. Роторы для анализов (1х20 позиций, 100 шт/уп) - Rotors (100 rotors 20 positions).

105. Магнитные мешалки, 6 шт - Magnetic Stir Bars.

106. Чашечки для образцов 0.5 мл (1000 шт/уп) - Sample Cups 0.5 ml.

107. Чашечки для образцов 2.0 мл (1000 шт/уп) - Sample Cups 2 ml.

108. Чашечки для образцов 4.0 мл (100 шт/уп) - Cups 4 ml.

109. Адаптеры штатива образцов для пластиковых чашечек - Sample tray adaptor for plastic sample cup.

110. Адаптеры штатива образцов для 4.0 мл чашечек - Sample tray adaptor for 4 ml vials.

111. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков с магнитным перемешиванием (серые) - Adapter for 10 ml reagent vials with magnetic stirring (gray).

112. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков без магнитного перемешивания (розовые) - Adapter for 10 ml reagent vials without magnetic stirring (pink).

113. Адаптеры для 4 мл реагентных пузырьков без магнитного перемешивания (зелёные) - Adapter for 4 ml reagent vials without magnetic stirring (green).

114. Стекланные емкости, 10 мл - Glass vials, 10 ml.

115. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками) - Bottles Plastic, 30 ml (with cap).

116. Стекланные емкости 20 мл - Bottles Glass, 20 ml.

117. Стекланные емкости 4 мл - Bottles Glass, 4 ml.

118. Кюветы (2400 шт. - 600 стрипов, 4 кюветы в стрипе) - Cuvettes (2400 cuvettes - 600 strips, 4 cuvettes/strip).

119. Держатель кювет - Cuvette Waste Liner.

120. Адаптеры для 4 мл реагентных пузырьков -4 ml Reagent Bottle Adaptor.

121. Адаптеры для 10 мл реагентных пузырьков - 10 ml Reagent Bottle Adaptor.

122. Адаптеры для штатива с разбавителями на 4 мл - Adaptor, Diluent, 4 ml.

123. Адаптеры для штатива с разбавителями на 10 мл - 10ml Diluent Rack Adaptor.

124. Адаптеры для штатива с разбавителями на 20 мл - 20ml Diluent Rack Adaptor.

Место производства:

1. Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Avenue, Bedford, MA 01730, USA

2. BIOKIT, S.A., Can Male s/n, 08186 Llíssa d'Amunt, Barcelona - Spain

3. Instrumentation Laboratory S.P.A., Viale Monza 338, 20128, Milan, Italy

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

Д.Ю. Павлюков

0062350