



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

На медицинское изделие

Реагенты для *in vitro* диагностики в наборах и отдельных упаковках к оборудованию для исследования гемостаза серии Helena

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хелена Лэбораторис" (СК), торгующая как "Хелена Байосайенсес Европ",
Великобритания,

HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0SD, United
Kingdom

Производитель

"Хелена Лэбораторис" (СК), торгующая как "Хелена Байосайенсес Европ",
Великобритания,

HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0SD, United
Kingdom

Место производства медицинского изделия

HELENA LABORATORIES (UK) Ltd trading as HELENA BIOSCIENCES EUROPE,
Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne & Wear, NE11 0SD,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № 42616 от 25.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах
приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2011 года № 8489-П/11
и приказом от 22 ноября 2016 года № 15103 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для in vitro диагностики в наборах и отдельных упаковках к оборудованию для исследования гемостаза серии Helena:

1. Тест-система "Жидкий тромбопластин" (Thromboplastin LI).
2. Тест-система "Тромбопластин" (Thromboplastin L).
3. Тест-система "Рекомбинантный тромбопластин" (Thromboplastin RH).
4. Тест-система "Капиллярный тромбопластин" (Capillary Thromboplastin).
5. Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L минус)" (APTT Si L Minus).
6. Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время (кремниевый активатор L плюс)" (APTT Si L Plus).
7. Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время ES (элаговый активатор)" (APTT ES).
8. Тест-система "Активированное частичное тромбопластиновое время SA (элаговый активатор)" (APTT SA).
9. Тест-система "Кальция хлорид для коагулологии" (Calcium Chloride).
10. Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 100" (Clauss Fibrinogen 100).
11. Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 50" (Clauss Fibrinogen 50).
12. Тест-система "Определение фибриногена методом Клаусса 35" (Clauss Fibrinogen 35).
13. Тест-система "Фибриноген по Клауссу (только тромбиновый реагент)" (Clauss Fibrinogen (Thrombin only)).
14. Тестовый реагент "Фибриноген по Клауссу, суспензия оптическая" (Kaolin Suspension).
15. Калибратор фибриногена (Fibrinogen Calibrator).
16. Тест-система "Тромбиновое время" (Thrombin Time).
17. Тестовый реагент "Буфер Оуренса" (Owrens Buffer).
18. Контроль качества специальные тесты, норма (Speciality Assayed Control N).
19. Контроль качества специальные тесты, патология (Speciality Assayed Control A).
20. Контроль качества, норма (Routine Control N).
21. Контроль качества, высокая патология (Routine Control SA).

Приказом от 22 ноября 2016 года № 13107-О/з замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0028592

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

Лист 2

22. Контроль качества, умеренно выраженная патология (Routine Control A).
23. Универсальный калибратор (Calibration Plasma).
24. Калибратор МИЧ (ISI Calibrant Plasma Set).
25. Контроль на МНО (INR Reference Set).
26. Тест-система "Дефицитная плазма по II фактору (иммунозамещение)" (Factor II Deficient Plasma (Immunodepleted)).
27. Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (иммунозамещение)" (Factor V Deficient Plasma (Immunodepleted)).
28. Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (иммунозамещение)" (Factor VII Deficient Plasma (Immunodepleted)).
29. Тест-система "Дефицитная плазма по VIII фактору (иммунозамещение)" (Factor VIII Deficient Plasma (Immunodepleted)).
30. Тест-система "Дефицитная плазма по IX фактору (иммунозамещение)" (Factor IX Deficient Plasma (Immunodepleted)).
31. Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (иммунозамещение)" (Factor X Deficient Plasma (Immunodepleted)).
32. Тест-система "Дефицитная плазма по XI фактору (иммунозамещение)" (Factor XI Deficient Plasma (Immunodepleted)).
33. Тест-система "Дефицитная плазма по XII фактору (иммунозамещение)" (Factor XII Deficient Plasma (Immunodepleted)).
34. Тест-система "Дефицитная плазма по II фактору (донорная)" (Factor II Deficient Plasma (Congenital)).
35. Тест-система "Дефицитная плазма по V фактору (донорная)" (Factor V Deficient Plasma (Congenital)).
36. Тест-система "Дефицитная плазма по VII фактору (донорная)" (Factor VII Deficient Plasma (Congenital)).
37. Тест-система "Дефицитная плазма по VIII фактору (донорная)" (Factor VIII Deficient Plasma (Congenital)).
38. Тест-система "Дефицитная плазма по IX фактору (донорная)" (Factor IX Deficient Plasma (Congenital)).
39. Тест-система "Дефицитная плазма по X фактору (донорная)" (Factor X Deficient Plasma (Congenital)).
40. Тест-система "Дефицитная плазма по XI фактору (донорная)" (Factor XI Deficient Plasma (Congenital)).

Приказом от 22 ноября 2016 года № 13103-ФЗ в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

Лист 3

Plasma (Congenital).

41. Тест-система "Дефицитная плазма по XII фактору (донорная)" (Factor XII Deficient Plasma (Congenital).

42. Тест-система "Дефицитная плазма по XIII фактору (донорная)" (Factor XIII Deficient Plasma (Congenital).

43. Тест-система "Хромогенный Антитромбин (Ха) жидкий" (Antithrombin Xa (Chromogenic).

44. Тест-система "Хромогенный фактор VIII" (Factor VIII: C (Chromogenic).

45. Тест-система "Хромогенный гепарин жидкий" (Heparin Anti-Xa (Chromogenic).

46. Тест-система "Хромогенный Протеин С" (Protein C (Chromogenic).

47. Тест-система "Хромогенный Плазминоген" (Plasminogen (Chromogenic).

48. Тест-система "Резистентность к активированному протеину С" (PCA Ratio).

49. Тест-система "Д-димер, ручной метод" (Manual D-Dimer).

50. Тест-система "Авто Синий Д-димер 400" (Auto Blue D-Dimer 400).

51. Тест-система "Авто Красный Д-димер 700" (Auto Red D-Dimer 700).

52. Тестовый реагент "Д-димер калибратор" (D-Dimer Calibrator).

53. Тестовый реагент "Д-димер дилуент" (D-Dimer Diluent).

54. Тест-система "Д-димер Высококочувствительный" (D-dimer).

55. Контроль качества высокий и низкий для тест-систем "Д-димер"
(D-Dimer Control H/L).

56. Тест-система "Скрининг на волчаночные антикоагулянты" (DRVVT Screen).

57. Тест-система "Подтверждение на волчаночные антикоагулянты" (DRVVT Confirm).

58. Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты (LA Positive Control S).

59. Тест-система "Фактор Виллебранда антиген" (vWF Antigen (ELISA).

60. Тест-система "Протеин S (клоттинговый метод)" (Protein S (Clot).

61. Тест-система "Общий и свободный протеин S антиген" (Total and Free Protein S Antigen (ELISA).

62. Тест-система "Свободный протеин S антиген" (ИФА) (Free Protein S Antigen (ELISA).

63. Тест-система "Свободный протеин S" (Free Protein S).

64. Тест-система "Протеин S" (Protein S).

65. Тест-система "Протеин С антиген" (ИФА) (Protein C Antigen (ELISA).

66. Тест-система "Протеин С, клоттинговый метод" (Protein C Clotting).

Приказом от 22 ноября 2016 года № 13103-з/замине допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0028589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

Лист 4

67. Тест-система "Агрегация тромбоцитов" (Platelet Aggregation Kit).
68. Тест-система "Агрегация эпинефрином" (Epinephrine).
69. Тест-система "Агрегация коллагеном" (Collagen).
70. Тест-система "Агрегация ристоцетином" (Ristocetin).
71. Тест-система "Агрегация арахидонатом натрия" (Arachidonic Acid).
72. Тест-система "Агрегация АДФ (аденозин дифосфат)" (Adenosine Diphosphate).
73. Тест-система "Ристоцетин-кофактор (фактор Виллебранда)" (Ristocetin Cofactor Kit).
74. Контроль качества (патология) для тест-системы "Ристоцетин-кофактор (фактор Виллебранда)" (Ristocetin Cofactor Abnormal Control).
75. Лиофилизированный реагент для тест-системы "Ристоцетин-кофактор (фактор Виллебранда)" (Lyophilised Platelets).
76. Тестовый реагент "Ристоцетин кофактор, ТРИС-буфер" (Tris-Buffered Saline).
77. Тест-система "Определение мутации Фактора II (ПЦР)" (Factor II (PCR)).
78. Тест-система "Определение мутации Фактора V (ПЦР)" (Factor V (Leiden)).
79. Тест-система "Определение мутации Метилентетрагидрофолат редуктазы (ПЦР)" (MTHFR (PCR)).
80. Тест-система "Определение мутации Гемахроматоз (ПЦР)" (Haemochromatosis (PCR)).
81. Тест-система "Определение криоглобулинов" (Cryokit).
82. Контроль качества для тест-системы "Гомоцистеин" (Homocysteine Controls).
83. Тест-система "Гомоцистеин" (Homocysteine).
84. Тест-система "Фактор XIII антиген" (Factor XIII Antigen).
85. Тест-система "Плазмин ингибитор" (Plasmin Inhibitor).
86. Тест-система "Определение активности альфа-2-антиплазмина" (α 2-Antiplasmin).
87. Тест-система "Определение активности C1-ингибитора" (C1-Inhibitor).
88. Буфер имидазоловый (Imidazole Buffer).
89. Контроль качества на ВА низкий (Lupus Control L).
90. Контроль качества на ВА высокий (Lupus Control H).
91. Контроль качества на гепарин низкий (Heparin Control L).
92. Контроль качества на гепарин высокий (Heparin Control H).
93. Контроль качества на гепарин (Heparin Control).
94. Тест-система "ПДФ" (FDP).

Приказом от 22 ноября 2016 года № 13103-О/З о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0028590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2011 года № ФСЗ 2011/11270

Лист 5

95. Тест-система "ТГА" (TGA).
96. Тест-система "Для установки МИЧ" (Direct ISI).
97. Тест-система "Агрегация TRAP-6" (TRAP-6).
98. Тест-система "Рептилазного времени" (Reptilase time).
99. Контроль коагуляции, уровень П1 (Routine Control A1).
100. Раствор референсный (Reference Emulsion).
101. Раствор референсно-промывочный (Wash Reference Emulsion).
102. Реагент для промывания (Rinse Solution).
103. Разбавитель образцов (Sample Diluent).
104. Разбавитель факторов (Factor Diluent).
105. Агент очищающий (Cleaning Agent).
106. Раствор очищающий (Cleaning Solution).
107. Очиститель 1 (CA Clean 1).
108. Очиститель 2 (CA Clean 2).
109. Жидкость промывочная (Rinse solution).
110. Жидкость чистящая (Cleaning solution).
111. Раствор калибровочный для агрегометра (Platelet scale set).

Z

Приказом от 22 ноября 2016 года № 13103-0/замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028591