



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 7620/2008

Медичний виріб

Набори реактивів для оцінки виконання

досліджень обміну речовин ТУ У 24.4-24607793-022:2008

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю

Науково-виробниче підприємство "Філісіт-Діагностика"

49081, м. Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32, Україна

найменування країни-виробника, місце знаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 29.12.2012 № 1085 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва **необмежений**

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 033366

ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 7620/2008 від 29.12.2012
Набори реактивів для оцінки виконання досліджень обміну речовин
ТУ У 24.4-24607793-022:2008 виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
Науково-виробниче підприємство "Філісіт-Діагностика" (Україна)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Назва модифікації медичного виробу російською мовою
1.	“Філісіт-СКВ” - набір для перевірки відтворюваності результатів визначення концентрації аналітів, не атестовані показники (REF КС028.01)	“Филисит-СКВ” - набор для проверки воспроизводимости результатов определения концентрации аналитов, не аттестованные показатели (REF КС028.01)
2.	“ФілоНорм” - набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) (REF КС028.02)	“ФилоНорм” - набор для проверки воспроизводимости и правильности (достоверности) результатов определения концентрации аналитов, аттестованные показатели (нормальный уровень) (REF КС028.02)
3.	“ФілоПат” - набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (патологічний рівень) (REF КС028.03)	“ФилоПат” - набор для проверки воспроизводимости и правильности (достоверности) результатов определения концентрации аналитов, аттестованные показатели (патологический уровень) (REF КС028.03)
4.	“Калібратор альбуміну 1000 мг/л” - набір для використання як калібрувального розчину білку у сечі (REF НК002.02)	“Калибратор альбумина 1000 мг/л” - набор для использования как калибровочного раствора белка в моче (REF НК002.02)
5.	“Калібратори білку” - набір для використання як калібрувальних розчинів білку (REF НК010.03)	“Калибраторы белка” - набор для использования как калибровочных растворов белка (REF НК010.03)
6.	“Калібратори креатиніну” - набір для використання як калібрувальних розчинів креатиніну (REF НК014.03)	“Калибраторы креатинина” - набор для использования как калибровочных растворов креатинина (REF НК014.03)
7.	“Калібратори геміхрому” - набір для використання як калібрувальних розчинів геміхрому (REF НК008.05)	“Калибраторы гемихрома” - набор для использования как калибровочных растворов гемихрома (REF НК008.05)
8.	“Мульти Калібратор” - набір для користування як калібрувальним розчином аналітів (REF КС028.04)	“Мульти Калибратор” - набор для использования как калибровочного раствора аналитов (REF КС028.04)
9.	“Філісіт-КГБС” - набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань (REF НК010.04)	“Филисит-КГБС” - набор для построения калибровочного графика, контроля правильности и воспроизводимости измерений (REF НК010.04)
10.	“Філо-БФК” - набір для перевірки контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій сироватки крові (REF КС028.05)	“Фило-БФК” - набор для проверки контроля воспроизводимости и правильности выполнения определения белковых фракций сыворотки крови (REF КС028.05)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 033367