



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 2217/2003

Медичний виріб

**Набори реактивів для визначення концентрацій аналітів
у біологічних рідинах (пігментний і водно-сольовий обмін)
ТУ У 24.4-24607793-019-2003**

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, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 09.11.2012 р. № 952 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

№ 0 4 4 4 4 7

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2217/2003 від 09.11.2012
Набори реактивів для визначення концентрацій аналітів у біологічних рідинах
(пігментний і водно-сольовий обмін) ТУ У 24.4-24607793-019-2003
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.	"Білірубін" - набір для визначення концентрації загального та прямого білірубину у сироватці крові (REF HP005.01)	"Билирубін" - набор для определения концентрации общего и прямого билирубина в сыворотке крови (REF HP005.01)
2.	"Білірубін-калібратор" - набір для використання калібрувальних розчинів білірубину для калібрування і контролю якості визначення білірубину у сироватці крові (REF HK005.02)	"Билирубін-калибратор" - набор для использования калибровочных растворов билирубина для калибровки и контроля качества определения билирубина в сыворотке крови (REF HK005.02)
3.	"Гемоглобін" - набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF HP008.01)	"Гемоглобин" - набор для определения концентрации гемоглобина в крови (REF HP008.01)
4.	"Калібратори ціанметгемоглобіну" - набір для використання калібрувальних розчинів ціанметгемоглобіну для калібрування та контролю кількісного визначення гемоглобіну (REF HK008.03)	"Калибраторы цианметгемоглобина" - набор для использования калибровочных растворов цианметгемоглобина для калибровки и контроля количественного определения гемоглобина (REF HK008.03)
5.	"Калібратори гемоглобіну" - набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН, ГС, ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (REF HK008.04)	"Калибраторы гемоглобина" - набор для использования калибровочных растворов гемоглобинов ГН, ГС, ГВ для калибровки и контроля качества определения гемоглобина в крови гемоглобинцианидным методом (REF HK008.04)
6.	"Залізо (3333)" - набір для визначення концентрації заліза та загальної залізо зв'язуючої здатності (3333) сироватки крові (REF HP012.01)	"Железо (ОЖСС)" - набор для определения концентрации железа и общей железосвязывающей способности (ОЖСС) сыворотки крови (REF HP012.01)
7.	"Кальцій" - набір для визначення концентрації загального кальцію у біологічних рідинах с о-крезолфталейнкомплексом (REF HP013.01)	"Кальций" - набор для определения концентрации общего кальция в биологических жидкостях с о-крезолфталейнкомплексом (REF HP013.01)
8.	"Телурит калію" - набір для використання розчину телуриту калію як допоміжного реактиву у якості інгібітору (REF PC020.01)	"Теллурит калия" - набор для использования раствора теллурита калия как вспомогательного реактива в качестве ингибитора (REF PC020.01)
9.	"Фосфор VIS" - набір для визначення концентрації неорганічного фосфору (як фосфату) у біологічних рідинах (REF HP023.01)	"Фосфор VIS" - набор для определения концентрации неорганического фосфора (как фосфата) в биологических жидкостях (REF HP023.01)
10.	"Хлориди -Т" - набір для визначення концентрації хлоридів у біологічних рідинах титриметричним методом (REF HP025.01)	"Хлориды -Т" - набор для определения концентрации хлоридов в биологических жидкостях титриметрическим методом (REF HP025.01)
11.	"Хлориди -Ф" - набір для визначення концентрації хлоридів у біологічних рідинах фотометричним методом (REF HP025.02)	"Хлориды -Ф" - набор для определения концентрации хлоридов в биологических жидкостях фотометрическим методом (REF HP025.02)
12.	"Гемоглобін-ГХ" - набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини геміхромним методом (REF HP008.02)	"Гемоглобин-ГХ" - набор для определения концентрации гемоглобина в крови человека гемихромным методом (REF HP008.02)
13.	"Натрій" - набір для визначення концентрації натрію в сироватці крові колориметричним методом (REF HP029.01)	"Натрий" - набор для определения концентрации натрия в сыворотке крови колориметрическим методом (REF HP029.01)
14.	"Калій" - набір для визначення концентрації калію в сироватці та плазмі крові турбодиметричним методом без депротейнізації (REF HP024.01)	"Калий" - набор для определения концентрации калия в сыворотке и плазме крови турбодиметрическим методом без депротенизации (REF HP024.01)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

MD

МП

І.Б. Демченко

№ 044274

1

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 2217/2003 від 09.11.2012
Набори реактивів для визначення концентрацій аналітів у біологічних рідинах
(пігментний і водно-сольовий обмін) ТУ У 24.4-24607793-019-2003
виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
Науково-виробниче підприємство "Філісіт-Діагностика" (Україна)

15.	"Кальцій ARS" - набір для визначення концентрації загального кальцію у біологічних рідинах з Арсеназо III (REF HP013.02)	"Кальций ARS" - набор для определения концентрации общего кальция в биологических жидкостях с Арсеназо III (REF HP013.02)
16.	"Фосфор-UV" - набір для визначення концентрації неорганічного фосфору (як фосфату) у біологічних рідинах (REF HP023.02)	"Фосфор-UV" - набор для определения концентрации неорганического фосфора (как фосфата) в биологических жидкостях (REF HP023.02)
17.	"Натрій Ph" - набір для визначення концентрації натрію в сироватці крові колориметричним методом з Фосфоназо III (REF HP029.02)	"Натрий Ph" - набор для определения концентрации натрия в сыворотке крови колориметрическим методом с Фосфоназо III (REF HP029.02)
18.	"Магній" - набір для визначення концентрації магнію у біологічних рідинах фотометричним методом (REF HP035.01)	"Магний" - набор для определения концентрации магния в биологических жидкостях фотометрическим методом (REF HP035.01)
19.	"Калібратори білірубину" - набір для використання калібрувальних розчинів білірубину для калібрування і контролю якості визначення білірубину у сироватці крові (REF HK005.03)	"Калибраторы билирубина" - набор для использования калибровочных растворов билирубина для калибровки и контроля качества определения билирубина в сыворотке крови (REF HK005.03)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



І.Б. Демченко

2

MD

№ 044275