



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

На медицинское изделие
Реагенты и вспомогательные реактивы к анализаторам ISE для «in vitro» диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Даймонд Diagnostикс Инк.", США,
Diamond Diagnostics Inc., 333 Fiske Street, Holliston, Massachusetts, 01746, USA

Производитель
"Даймонд Diagnostикс Инк.", США,
Diamond Diagnostics Inc., 333 Fiske Street, Holliston, Massachusetts, 01746, USA

Место производства медицинского изделия
Diamond Diagnostics Inc., 333 Fiske Street, Holliston, Massachusetts, 01746, USA

Номер регистрационного досье № 49840 от 05.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2010 года № 10333-Пр/10

и приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и вспомогательные реактивы к анализаторам ISE для «in vitro» диагностики:
В составе:

Реагенты.

1. Раствор Высвобождающий для Определения tCO₂ (tCO₂ Releasing Agent), варианты исполнения:

- раствор Высвобождающий для Определения tCO₂ (tCO₂ Releasing Agent): AV-VP1200D;

- раствор Высвобождающий для Определения tCO₂ (tCO₂ Releasing Agent): DA-D104AD.

2. Реагент CO₂ Кислотный (CO₂ Acid Reagent): BK-A17647D.

3. Раствор Щелочной Буфер CO₂ (CO₂ Alkaline Buffer): BK-443320D.

4. Реагент (Тест) для Определения Креатинина (Creatinine Reagent Kit): BK-443340D.

5. Реагент (Тест) для Определения Мочевины (BUN reagent): BK-443350D.

6. Реагент (Тест) для Определения Глюкозы (Glucose Reagent): BK-443355D.

7. Реагент (Тест) для Определения Общего Белка (Total Protein Reagent): BK-450224D.

8. Реагент (Тест) для Определения Кальция (Calcium Reagent): BK-450890D.

9. Раствор Буферный ISE (ISE/Electrolyte Buffer Solution), варианты исполнения:

- раствор Буферный ISE (ISE/Electrolyte Buffer Solution): BK-A17652D;

- раствор Буферный ISE (ISE/Electrolyte Buffer Solution): OY-AUH1011D;

- раствор Буферный ISE (ISE/Electrolyte Buffer Solution): OY-AUH1012D.

10. Раствор Референтный ISE (ISE Reference Solution): OY-AUH1013D.

11. Раствор Референтный ISE Сывороточный, Стандарт Низкий, Высокий (ISE Low/High Serum Standard Solution), варианты исполнения:

- раствор Референтный ISE Сывороточный, Стандарт Низкий (ISE Low Serum Standard Solution): OY-AUH1014D;

- раствор Референтный ISE Сывороточный, Стандарт Высокий (ISE High Serum Standard Solution): OY-AUH1015D.

12. Раствор Референтный ISE по Моче Стандарт Низкий/Высокий (ISE Low/High Urine Standard Solution), варианты исполнения

- раствор Референтный ISE по Моче, Стандарт Низкий (ISE Low Urine Standard Solution): OY-AUH1016AD;

- раствор Референтный ISE по Моче, Стандарт Высокий (ISE High Urine Standard Solution): OY-AUH1016BD;

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене документов, обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года

№ ФСЗ 2010/08265

Лист 2

- раствор Референтный ISE по Моче, Стандарт Низкий/Высокий (ISE Low/High Urine Standard Solution): OY-AUH1016D.

13. Раствор Выборочного Доступа RAL (Random Access Liquid): TC-01130056D.
Контрольные растворы и разбавители.

1. Раствор Референтный (Reference Solution), варианты исполнения:

- раствор Референтный (Reference Solution): AV-BP0095D;
- раствор Референтный (Reference Solution): AV-BP0134D;
- раствор Референтный (Reference Solution): BM-450042D;
- раствор Референтный (Reference Solution): BM-836246D;
- раствор Референтный (Reference Solution): CD-478822D;
- раствор Референтный (Reference Solution): RO-1046999D.

2. Разбавитель мочи (Urine Diluent), варианты исполнения:

- разбавитель мочи (Urine Diluent): AV-BP0344D;
- разбавитель мочи (Urine Diluent): ME-2111D.

3. Раствор Дилуент (Sample Diluent), варианты исполнения:

- раствор Дилуент (Sample Diluent): AW-SA1021D;
- раствор Дилуент (Sample Diluent): BM-450043D;
- раствор Дилуент (Sample Diluent): BM-820637D;
- раствор Дилуент (Sample Diluent): BM-820638D;
- раствор Дилуент (Sample Diluent): DA-S635D.

4. Раствор Электролитный KCL/1N KCL (KCL/1N KCL Electrolyte Solution), варианты исполнения:

- раствор Электролитный KCL (KCL Electrolyte Solution): BM-450041D;
- раствор Электролитный 1N KCL (1N KCL Electrolyte Solution): BM-820639D.

5. Раствор Заполняющий для электродов Na/K/Ca/Cl/pH/Li (Cl/K/Na/Ca/pH/Li/ Fill Solution Kit), варианты исполнения:

- раствор Заполняющий для электродов pH (pH Fill Solution Kit): CD-478533D;
- раствор Заполняющий для электродов Na/K/Ca/Cl (Na/K/Ca/Cl Fill Solution Kit): CD-478535D;
- раствор Заполняющий для электродов (Fill Solution Kit): DD-222013;
- раствор Заполняющий для электродов Cl (Cl Fill Solution Kit): DD-222014;
- раствор Заполняющий для электродов K (K Fill Solution Kit): DD-222015;
- раствор Заполняющий для электродов Na (Na Fill Solution Kit): DD-222016;

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 с заменой допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034448



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 3

- раствор Заполняющий для электродов K, Cl, Ca (K, Cl, Ca Fill Solution Kit): DD-222017;
- раствор Заполняющий для электродов Na (Na Fill Solution Kit): DD-222018;
- раствор Заполняющий для электродов K/Cl (K/Cl Fill Solution Kit): DD-222019.
- раствор Заполняющий для электродов Li (Li Fill Solution Kit): DD-222024.
- 6. Раствор Заполняющий Электролитный pCO₂ (pCO₂ Electrolyte Filling Solution): AV-NC0010D.
- 7. Раствор Заполняющий Электролитный pO₂ (pO₂ Electrolyte Filling Solution): AV-NC0014D.
- 8. Раствор Контрольный Селективный Na⁺/K⁺ ISE (ISE Na⁺/K⁺ Selectivity Check Solution): OY-AUH1018D.
- 9. Раствор Контрольный для Глюкозы и Лактата, Высокий Уровень (High G/L Solution): CD-570097D.
- 10. Раствор Контрольный для Гематокрита, Уровни A, B (Hct Level A, B), варианты исполнения:
 - раствор Контрольный для Гематокрита, Уровень A (Hct Level A): CD-570405D;
 - раствор Контрольный для Гематокрита, Уровень B (Hct Level B): CD-570406D.
- 11. Раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution), варианты исполнения:
 - раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution): DA-D105D;
 - раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution): RD-943794D;
 - раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution): RD-943834D;
 - раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution): RD-943953D;
 - раствор Соляной Замыкающий (Salt Bridge Solution): RD-944029D.
- 12. Раствор для Контроля Разведения Quick IMT (Quick IMT Dilution Check): DA-S640D.
- 13. Раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 1, 2, 3, 4, 1·2·3 (Mission Control™ 1, 2, 3, 4, 1·2·3), варианты исполнения:
 - раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 1 (Mission Control™ 1): DD-92001;
 - раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 2 (Mission Control™ 2): DD-92002;
 - раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 3 (Mission Control™ 3): DD-92003;
 - раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 4 (Mission Control™ 4): DD-92004;

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене документов, обращенно на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 4

- раствор Контрольный для Газов Крови и Электролитов Mission Control™, Уровень 1·2·3 (Mission Control™ 1·2·3): DD-92123.
- 14. Раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 1, 2, 3, 4 и 5 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 1, 2, 3, 4, and 5), варианты исполнения:
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 1, 2, 3, 4 и 5 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 1, 2, 3, 4, and 5): DD-92900;
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 1 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 1): DD-92901;
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 2 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 2): DD-92902;
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 3 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 3): DD-92903;
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 4 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 4): DD-92904;
 - раствор Контрольный Линейности Газов Крови и Электролитов Mission Complete™, Уровень 5 (Mission Complete™ Blood Gas and Electrolyte Linearity Level 5): DD-92905;
- 15. Раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ B, Уровень 1, 2, 3, 1·2·3 (MISSION Trinity™ B, Level 1, 2, 3, 1·2·3), варианты исполнения:
 - раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ B, Уровень 1 (MISSION Trinity™ B, Level 1): DD-96001;
 - раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ B, Уровень 2 (MISSION Trinity™ B, Level 2): DD-96002;
 - раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ B, Уровень 3 (MISSION Trinity™ B, Level 3): DD-960034;
 - раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ B, Уровень 1·2·3 (MISSION Trinity™ B, Level 1·2·3): DD-96123.
- 16. Раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии Mission Trinity™ R, Уровень 1, 2, 3, 1·2·3 (MISSION Trinity™ R, Level 1, 2, 3, 1·2·3), варианты исполнения:
 - раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034446

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 5

- Mission Trinity™ R, Уровень 1 (MISSION TRINITY™ R 1): DD-97001;
- раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии
Mission Trinity™ R, Уровень 2 (MISSION TRINITY™ R 2): DD-97002;
- раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии
Mission Trinity™ R, Уровень 3 (MISSION TRINITY™ R 3): DD-97003;
- раствор Контрольный для Газов Крови, Электролитов, Метаболитов и Кооксиметрии
Mission Trinity™ R, Уровень 1·2·3 (MISSION TRINITY™ R 1·2·3): DD-97123.
17. Раствор Дилюент для Цезия (Cesium Diluent): IL-03331004D.
18. Раствор Референтная Эмульсия (Reference Emulsion): IL-09756904D.
19. Раствор Заполняющий Внутренний (Internal Fill Solution): ME-2492D.
20. Раствор Стандарт для Мочи (Urine Solution Standard): ME-2577D.
21. Раствор Тестовый Окрасивающий Красный (Red Dye Test Solution): ME-2578D.
Калибраторы.
1. Раствор Буферный pH 7.383, Тип 1 (7.383 Type 1 pH Buffer): AV-BP0136D.
2. Раствор Буферный pH 6.841, Тип 2 (6.841 Type 2 pH Buffer): AV-BP0137D.
3. Раствор Калибрующий pH 7.4 (Calibrating Solution 7.4), варианты исполнения:
- раствор Калибрующий pH 7.4 (Calibrating Solution 7.4): RD-943791D;
- раствор Калибрующий pH 7.4 (Calibrating Solution 7.4): RD-943831D.
4. Раствор Калибрующий pH 6.8 (Calibrating Solution 6.8), варианты исполнения:
- раствор Калибрующий pH 6.8 (Calibrating Solution 6.8): RD-943792D;
- раствор Калибрующий pH 6.8 (Calibrating Solution 6.8): RD-943832D.
5. Раствор Калибрующий Буфер 7.38 CO-ox Zero (7.38 CO-ox Zero): CD-473385D.
6. Раствор Калибрующий Буфер 6.838 (6.838 Buffer): CD-473386D.
7. Растворы Калибрующие Буферные 6.8 и 7.3, комплект Buffer Pack (Buffer Pack 6.8 & 7.3), варианты исполнения:
- растворы Калибрующие Буферные 6.8 и 7.3, комплект Buffer Pack (Buffer Pack 6.8 & 7.3): CD-104227D;
- растворы Калибрующие Буферные 6.8 и 7.3, комплект Buffer Pack (Buffer Pack Buffer 6.8 & 7.3): CD-473496D.
8. Растворы Калибрующие ISE/pH, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack/Fluids Pack), варианты исполнения:
- растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack): AV-BP5016D;
- растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack): AV-BP5032D;
Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене документа к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034445

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 6

- растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack): AV-BP5186D;
 - растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (Fluids Pack): CD-473510D;
 - растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (Fluids Pack): CD-473605D;
 - растворы Калибрующие ISE/pH, комплект Fluid Pack (Fluids Pack): CD-473691D;
 - растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (Fluids Pack): CD-478541D;
 - растворы Калибрующие ISE/pH, комплект Fluid Pack (Fluids Pack): CD-478548D;
 - растворы Калибрующие ISE, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack): IL-2121D;
 - растворы Калибрующие ISE/pH, комплект Fluid Pack (ISE Fluid Pack): IL-2123D.
9. Растворы Калибрующие Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, комплект Fluid Pack 800 мл (Na/K, NA/K/Cl, Na/K/Li 800 ml Fluid Pack), варианты исполнения:
- растворы Калибрующие Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, комплект Fluid Pack 800 мл (Na/K, NA/K/Cl, Na/K/Li 800 ml Fluid Pack): ME-2121D;
 - растворы Калибрующие Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, комплект Fluid Pack 800 мл (Na/K, NA/K/Cl, Na/K/Li 800 ml Fluid Pack): MN-2121D.
10. Растворы Калибрующие Na/K/Ca/pH, комплект Fluid Pack 800 мл (Na/K/Ca/pH 800 ml Fluid Pack): ME-2123D.
11. Раствор Калибрующий Hct/Ca/Li/tHB Slope (Hct/Ca/Li/tHB Slope Solution), варианты исполнения:
- раствор Калибрующий Slope (Slope Solution): CD-473692D;
 - раствор Калибрующий Hct Slope (Hct Slope): CD-105670D;
 - раствор Калибрующий Ca⁺⁺ Slope (Ca⁺⁺ Slope Solution): CD-471818D;
 - раствор Калибрующий Li⁺ Slope (Slope Solution Li⁺): CD-473606D;
 - раствор Калибрующий tHB Slope (tHb Calibrating (Slope) Solution): CD-473120D;
 - раствор Калибрующий tHB Slope (tHb Calibrating (Slope) Solution): RD-943770D.
12. Раствор Калибрующий, Стандарт А (Standard A), варианты исполнения:
- раствор Калибрующий, Стандарт А (Standard A): AV-BP0936D;
 - раствор Калибрующий, Стандарт А (Standard A): AV-BP1203D;
 - раствор Калибрующий, Стандарт А (Standard A): AV-BP1232D.
 - раствор Калибрующий, Стандарт А (Standard A): DA-S620D.
13. Раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B), варианты исполнения:
- раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B): AV-BP0442D;
 - раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B): AV-BP0937D;
 - раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B): AV-BP0938D.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 7

- раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B): AV-BP1218D;
- раствор Калибрующий, Стандарт В (Standard B): DA-S625D.
- 14. Раствор Калибрующий, Стандарт С (Standard C): AV-BP0938D.
- 15. Раствор Калибрующий ISE, Стандарт С (ISE Standard C): DA-D200D.
- 16. Калибратор BG (BG Calibrator): AV-BP1579D.
- 17. Калибратор А (Cal A): AW-SA1029D.
- 18. Калибратор Стандарт 1 (Standard 1), варианты исполнения:
 - калибратор Стандарт 1 (Standard 1): BK-443360D;
 - калибратор Стандарт 1 (Standard 1): RO-1046997D.
- 19. Калибратор Стандарт 2 (Standard 2), варианты исполнения:
 - калибратор Стандарт 2 (Standard 2): BK-443365D;
 - калибратор Стандарт 2 (Standard 2): RO-1046998D.
- 20. Калибратор 1 (Calibrator 1), варианты исполнения:
 - калибратор 1 (Calibrator 1): BK-465908D;
 - калибратор 1 (Calibrator 1): IL-09831804D.
- 21. Калибратор 2 (Calibrator 2): BK-465909D.
- 22. Калибратор 3 (Calibrator 3): BK-465910D.
- 23. Раствор Референтный Электролитный ISE (ISE Electrolyte Reference): BK-A17657D.
- 24. Раствор Компенсаторный ISE (ISE Compensator): BM-1489828D.
- 25. Раствор Стандарт ISE, Высокий, Низкий (ISE Standard High, Low), варианты исполнения:
 - раствор Стандарт ISE, Высокий (ISE Standard High): BM-620427D.
 - раствор Стандарт ISE, Низкий (ISE Standard Low): BM-620428D.
- 26. Раствор Калибрующий для Глюкозы и Лактата Zero (Cal G/L Zero): CD-570096D.
- 27. Раствор Калибрующий 1 (Calibrating Solution 1), варианты исполнения:
 - раствор Калибрующий 1 (Calibrating Solution 1): RD-943837D;
 - раствор Калибрующий 1 (Calibrating Solution 1): RD-943959D;
 - раствор Калибрующий 1 (Calibrating Solution 1): RD-944015D;
 - раствор Калибрующий 1 (Calibrating Solution 1): RD-944030D.
- 28. Раствор Калибрующий 2 (Calibrating Solution 2), варианты исполнения:
 - раствор Калибрующий 2 (Calibrating Solution 2): RD-943839D;
 - раствор Калибрующий 2 (Calibrating Solution 2): RD-944031D;
 - раствор Калибрующий 2 (Calibrating Solution 2): RD-944031D.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене допустимых образцов на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034443

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 8

Системные растворы.

1. Раствор Кондиционер (Conditioning Solution): CD-478701D.
2. Раствор-Кондиционер для Натриевого Электрода (Electrode Conditioning Solution): AV-BP0380D.
3. Раствор Очищающий для Электродов (Electrode Cleaning Solution), варианты исполнения:
 - раствор Очищающий для Электродов (Electrode Cleaning Solution): RD-943905D;
 - раствор Очищающий для Электродов (Electrode Cleaning Solution): RD-943905E.
4. Раствор Активированный Глютаральдегид (Activated Glutaraldehyde Solution): CD-673390D.
5. Раствор Депротеинизатор (Deproteinizer), варианты исполнения:
 - раствор Депротеинизатор (Deproteinizer): AV-BP0521D;
 - раствор Депротеинизатор (Deproteinizer): CD-105610D;
 - раствор Депротеинизатор (Deproteinizer): RD-943827D.
6. Раствор Очищающий (Cleaning Solution), варианты исполнения:
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): AV-BP1025D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): AV-BP1889D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): BM-1131079D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): RD-943795D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): RD-943835D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): RD-943955D;
 - раствор Очищающий (Cleaning Solution): RD-944028D.
7. Раствор Промывающий Добавочный (Rinse Additive): AV-BP9076D.
8. Раствор Моющий Концентрированный (Wash Concentrate), варианты исполнения:
 - раствор Моющий Концентрированный (Wash Concentrate): BK-443335D;
 - раствор Моющий Концентрированный (Wash Concentrate): BK-445865D.
9. Раствор для Промывки Пробоотборника (Probe Rinse): BK-476015D.
10. Раствор Очищающий Hitergent (Hitergent Solution), варианты исполнения:
 - раствор Очищающий Hitergent (Hitergent Solution): BM-1135329D;
 - раствор Очищающий Hitergent (Hitergent Solution): BM-409149D.
11. Раствор Очищающий Cell Clean (Cell Clean): BM-1224310D.
12. Раствор Моющий для Лактата и Глюкозы G/L ZERO (Wash G/L ZERO): CD-473387D.
13. Раствор Очищающий C1/C2 (C1/C2 Cleaning Solution): CD-473389D.
14. Раствор Промывающий F (Flush Solution F): DA-S630D.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замещении допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08265

Лист 9

15. Раствор для Ежедневной Промывки/Очищения в упаковке (Daily Rinse/Cleaning Solution Kit): ME-2118D.
16. Раствор Моющий (Wash Solution), варианты исполнения:
- раствор Моющий (Wash Solution): ME-2309D;
- раствор Моющий (Wash Solution): OY-OSR0001D.
17. Растворы Моющие, комплект Wash Pack (Wash Pack), варианты исполнения:
- растворы Моющие, комплект Wash Pack (Wash Pack): CD-473497D;
- растворы Моющие, комплект Wash Pack (Wash Pack): CD-104226D.
18. Раствор Очищающий ISE (ISE Cleaning Solution): OY-AUH1019D.
19. Раствор Промывающий (Rinse Solution), варианты исполнения:
- раствор Промывающий (Rinse Solution): RD-943793D;
- раствор Промывающий (Rinse Solution): RD-943833D;
- раствор Промывающий (Rinse Solution): RD-943993D;
- раствор Промывающий (Rinse Solution): RD-944032D;
- раствор Промывающий (Rinse Solution): RD-944071D.
20. Раствор Гипохлоритный для Удаления Белка (Hypochlorite Protein Remover): RD-943906D.
21. Раствор Очищающий для Наконечников (Reagent Tip Cleaning Solution): RO-1042282D.
22. Раствор Чистящий Травильный ISE (ISE ETCHER): RO-1042374D.

Приказом от 25 марта 2017 года № 2518 о замене допущено обращение на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034441