



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 03 68, (499) 253 03 79
http://www.vniis.ru E-mail:kp@vniis.ru

Исх. № 101-К/453 от 13.09.23

Директору
НПО «РЕНАМ»
МБООИ
«Общество больных гемофилией»
А.Л. Берковскому
125167, г. Москва
Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2
Тел: (495) 707-76-30, 225-12-61

На письмо б/н
от 30.08.2023

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: наборы реагентов и отдельные реагенты для клинической лабораторной диагностики нарушений в системе гемостаза, указанные в приложении, сообщаем следующее.

Продукция, указанная в приложении, не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23.12.2021 г., и представление сертификата соответствия или декларации о соответствии не требуется.

Одновременно сообщаем, что продукция, указанная в приложении, не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) союза, и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям данных регламентов.

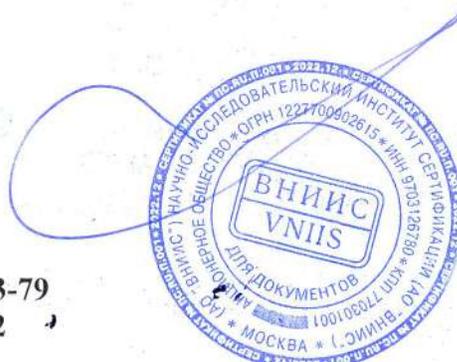
Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и **не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.**

Приложение: на 14 л., в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений

В.Е. Ногин

Телефоны для справок: (499) 253-03-68, 253-03-79
г. Москва, Электрический пер., д. 3/10, каб. 42



| № | Наименование | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| 1 | Набор реагентов для определения протромбинового времени, протромбинового отношения, протромбинового индекса, процента протромбина по Квику и МНО в капиллярной крови («Диакан-П») по ТУ 9398-281-05595541-2007 | -Ренампластин, лиофильно высушенный тромбопластиновый реагент из мозга кроликов с добавлением кальция (4,0 мл) – 9 флаконов; -консервант для капиллярной крови, концентрат (5,0 мл) – 1 флакон. | ФСР 2007/00699 от 25.10.2016 |
| 2 | Набор реагентов для определения фибринолитической активности плазмы крови человека («ХПа-зависимый фибринолиз») | -Буфер имидазоловый концентрированный (2,0 мл) – 1 флакон; -Уксусная кислота 1% раствор (10 мл) – 1 флакон; -Каолин, 0,5% суспензия в дистиллированной воде (5,0 мл) – 2 флакона; -Кальций хлористый, 0,025 М раствор (10 мл) – 2 флакона. | ФСР 2007/00700 от 21.11.2016 |
| 3 | Набор реагентов для экспресс-определения растворимых фибрин-мономерных комплексов в плазме крови о-фенантролиновым методом (РФМК-тест) по ТУ 21.20.23-067-05595541-2020 | I. РФМК-тест, в вариантах исполнения: 1. Вариант исполнения 1, номер по каталогу производителя - ПГ-12, в составе: 1.1 О-фенантролин, сухой (100 мг во флаконе) – 4 флакона. 1.2 Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. 1.3 Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. 2. Вариант исполнения 2, номер по каталогу производителя - ПГ-12/1, в составе: 2.1 О-фенантролин, лиофильно высушенный (объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе) – 4 флакона. 2.2 Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. 2.3 Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. 3. Вариант исполнения 3, номер по каталогу производителя - ПГ-12/2, в составе: 3.1 О-фенантролин, лиофильно высушенный (объем после восстановления 3,0 мл, во флаконе) – 4 флакона. 3.2 Положительный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. 3.3 Отрицательный контроль, лиофильно высушенный (объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе) – 1 флакон. II. Инструкция по применению. III. Паспорт медицинского изделия. | РЗН 2020/12418 от 09.11.2020 |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



| | | | |
|---|--|--|------------------------------------|
| 4 | Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) (Коагуло-экспресс) по ТУ 9398-014-05595541-2007 | - Коагуло-реагент, лиофильно высушенный (2, 0 мл) – 8 флаконов; - Кальций хлористый, 0,025 М раствор (10 мл) – 2 флакона. | ФСР 2008/02400 от 20.12.2016 |
| 5 | Набор реагентов для определения содержания фибриногена («Оптифибриноген-тест») по ТУ 9398-015-05595541-2008 | -Тромбин человека с каолином, лиофильно высушенный (2,0 мл) — 8 флаконов, - Плазма-калибратор, лиофильно высушенная (1,0 мл) — 1 флакон, - Буфер имидазоловый концентрированный (5,0 мл) — 1 флакон. | ФСР 2008/02545 от 09.01.2017 |
| 6 | Набор реагентов для определения активности фибрин-стабилизирующего фактора (фактор XIII) (Фактор XIII-тест) по ТУ 9398-013-05595541-2007 | -Фибриноген, очищенный от XIII фактора (2,0 мл) – 2 флакона, - Суспензия каолина 1% (10 мл) – 1 флакон, - Тромбин человека лиофильно высушенный (2,0 мл) – 2 флакона, - Кальция хлористого 0,1 М раствор (5,0 мл) – 1 флакон, - Буфер имидазоловый концентрированный (5,0 мл) – 1 флакон, - Монохлоруксусная кислота 50% (7,0 мл) – 2 флакона, Плазма-калибратор, лиофильно высушенная (1,0 мл) – 1 флакон | ФСР 2008/02399 от 20.12.2016 |
| 7 | Набор реагентов для определения активности антитромбина III хромогенным методом (Реахром-АТ III) по ТУ 21.20.23-062-05595541-2017 | 1. Набор Реахром АТIII, в составе: - Тромбин человека с гепарином, лиофильно высушенный (20 МЕ во флаконе) – 2 шт.; - Плазма-калибратор, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 1 шт.; - Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный (4 мкМ во флаконе.) – 2 шт.; - Буфер имидазоловый концентрированный (5,0 мл) – 1 шт. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия | РЗН 2018/7474 от 13.08.2018 |
| 8 | Набор реагентов для определения активности протеина С оптическим методом (Реахром – протеин С) по ТУ 9398-019-05595541-2008 | - Активатор протеина С лиофильно высушенный (5,0 мл) – 2 флакона; - Плазма-калибратор лиофильно высушенная (1,0 мл) – 1 флакон; - Хромогенный субстрат лиофильно высушенный (2,0 мл) – 2 флакона; -Буфер концентрированный (2,0 мл) – 1 флакон. | ФСР 2008/03384 от 15.12.2016 |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



| | | | |
|----|---|---|------------------------------|
| 15 | Набор реагентов для скрининговой оценки нарушений в системе протеина С (Протеин С - скрининг тест) по ТУ 9398-276-05595541-2009 | АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный 2 флакона; АЧТВ-реагент с активатором, лиофильно высушенный 2 флакона; плазма-калибратор, лиофильно высушенная 1 флакон; раствор кальция хлористого 0,025 М 1 флакон (5,0 мл). | ФСР 2009/04785 от 08.11.2016 |
| 16 | Набор реагентов для определения гемоглобина (Диагем Т) по ТУ 9398-011-05595541-2009 | Сухой трансформирующий реагент - 5 флаконов; калибровочный раствор гемиглобинцианида - 1 ампула. | ФСР 2009/04595 от 25.10.2016 |
| 17 | Набор калибровочных растворов гемиглобинцианида (Гемиглобинцианид) по ТУ 9398-010-05595541-2009 | растворы гемиглобинцианида (по 5,0 мл) с концентрацией 200, 400, 600, 800 мг/л, что соответствует концентрации гемоглобина в крови человека: 50, 100, 150 и 200 г/л — 4 ампулы светозащитного стекла. | ФСР 2009/04596 от 25.10.2016 |
| 18 | Набор контрольных растворов гемоглобина (Диагем К) по ТУ 9398-009-05595541-2009 | водные растворы гемоглобина с аттестованными концентрациями гемоглобина в пределах: 70-90 г/л - 1 флакон, 110-130 г/л - 1 флакон, 140-180 г/л - 1 флакон. | ФСР 2009/04597 от 25.10.2016 |
| 19 | Раствор гемоглобина – калибровочный образец для негемиглобинцианидных методов исследования гемоглобина (Калибратор-РЕНАМ) по ТУ 9398-290-05595541-2009 | 3 флакона (по 3,0 мл) с растворами гемоглобина с концентрацией в пределах 150-170 г/л | ФСР 2009/04786 от 07.11.2016 |
| 20 | Набор реагентов для выполнения коагуляционных тестов (Коагуло-тест) по ТУ 9398-008-05595541-2009 | - лиофильно высушенный фосфолипидный компонент эририд (2 флакона); -суспензия каолина в дистиллированной воде (2 флакона по 5,0 мл); - 0,025 М раствор кальция (2 флакона по 5,0 мл). | ФСР 2009/05362 от 20.12.2016 |
| 21 | Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ-тест) по ТУ 9398-017-05595541-2009 | 7 флаконов с лиофильно высушенным АЧТВ-реагентом и 3 флаконов с раствором кальция хлористого | ФСР 2009/04598 от 23.09.2016 |
| 22 | Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 | плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона. | ФСР 2009/05424 от 25.10.2016 |

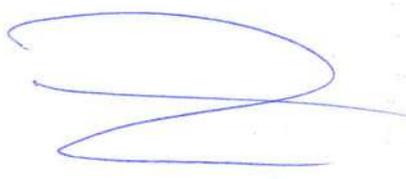
Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

| | | | |
|----|--|---|------------------------------------|
| 23 | Реагент для приготовления стабилизатора крови (Цитрат натрия) по ТУ 9398-027-05595541-2009 | 6 флаконов по 10 мл с раствором натрия лимоннокислого (цитрата натрия) 1,05-1,15 М трехзамещенного | ФСР 2009/06292 от 07.11.2016 |
| 24 | Реагент для определения протромбинового времени (Тромбопластин с кальцием) по ТУ 9398-028-05595541-2009 | 10 флаконов с лиофильно высушенным тромбопластином в смеси с кальцием хлористым | ФСР 2009/06291 от 07.11.2016 |
| 25 | Реагент для определения протромбинового времени клоттинговым методом (Ренампластин) по ТУ 21.20.23-066-05595541-2019 | I. Вариант исполнения 1, в составе: 1. Ренампластин, лиофильно высушенный, номер по каталогу производителя ПГ-5/1 – объём после восстановления 8,0 мл во флаконе – 10 флаконов. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия. 4. Таблица для расчёта МНО. II. Вариант исполнения 2, в составе: 1. Ренампластин, жидкий, номер по каталогу производителя ПГ-5/2 – 5,0 мл во флаконе – 10 флаконов. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия. 4. Таблица для расчёта МНО. III. Вариант исполнения 3, в составе: 1. Ренампластин, лиофильно высушенный, номер по каталогу производителя ПГ-5/3 – объём после восстановления 5,0 мл во флаконе – 10 флаконов. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия. 4. Таблица для расчёта МНО. | РЗН 2019/9124 от 23.10.2019 |
| 26 | Набор реагентов для определения протромбинового времени (Диагем П) по ТУ 9398-030-05595541-2010 | Тромбопластин, лиофильно высушенный – 6 флаконов; 0,025 М раствор кальция хлористого – 4 флакона. | ФСР 2010/07799 от 08.11.2016 |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



 В.Е. Ногин

| | | | |
|----|--|--|------------------------------|
| 27 | Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом (Фибриноген-тест) по ТУ 21.20.23-068-05595541-2020 | <p>I. Фибриноген-тест в вариантах исполнения:</p> <p>1. Вариант исполнения 1 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками), Номер по каталогу производителя - ПГ-10/1, в составе:</p> <p>1.1 Тромбин, лиофильно высушенный, объем после восстановления 2,0 мл во флаконе – 8 флаконов.</p> <p>1.2 плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>2. Вариант исполнения 2 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками), Номер по каталогу производителя - ПГ-10/2, в составе:</p> <p>2.1 Тромбин, лиофильно высушенный, объем после восстановления 5,0 мл во флаконе – 8 флаконов.</p> <p>2.2 плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>2.3 Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>3. Вариант исполнения 3 (все компоненты набора расфасованы в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками), Номер по каталогу производителя - ПГ-10/3, в составе:</p> <p>3.1 Тромбин, жидкий, 5,0 мл во флаконе – 8 флаконов.</p> <p>3.2 плазма-калибратор, лиофильно высушенная, объем после восстановления 1,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>3.3 Буфер имидазоловый, 5,0 мл во флаконе – 1 флакон.</p> <p>II. Инструкция по применению.</p> <p>III. Паспорт медицинского изделия.</p> | РЗН 2020/13136 от 12.01.2021 |
| 28 | Набор реагентов для определения тромбинового времени (Тромбин-тест) по ТУ 9398-255-05595541-2010 | <p>- лиофильно высушенный тромбин человека – 2 флакона;</p> <p>- раствор стабилизатора – 1 флакон.</p> | ФСР 2010/07803 от 08.11.2016 |
| 29 | Набор реагентов для определения плазминогена фотометрическим методом (РЕАХРОМ-ПЛАЗМИНОГЕН) по ТУ 9398-270-05595541-2010 | <p>- буфер концентрированный – 1 флакон;</p> <p>- стрептокиназа, лиофильно высушенная – 2 флакона;</p> <p>- плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1 флакон;</p> <p>- хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 2 флакона</p> | ФСР 2010/07801 от 07.11.2016 |



| | | | |
|----|--|---|---|
| 34 | Набор реагентов для определения резистентности ф. V к протеину C (РеаЛейдентест) по ТУ 9398-034-05595541-2011 | <ul style="list-style-type: none"> - АЧТВ-реагент лиофильно высушенный - 1 фл.; - АЧТВ-реагент с активатором протеина C, лиофильно высушенный – фл.; - плазма-калибратор лиофильно высушенная -1 фл.; - плазма-субстрат дефицитная по фактору V - 4 фл.; - 0,025 М раствор кальция хлорида- 1 фл. (5,0 мл). | <p>ФСР 2011/11891 от 25.10.2016</p> |
| 35 | Плазма контрольная патологическая со сниженным и с повышенным уровнем фактора VIII (Патоплазма VIII) по ТУ 9398-025-05595541-2011 | патоплазма VIII с активностью ф. VIII около 20%, лиофильно высушенная - 3 флакона; патоплазма VIII с активностью ф. VIII около 200%, лиофильно высушенная - 3 флакона. | <p>ФСР 2011/12154 от 25.10.2016</p> |
| 36 | Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина коагулологическим методом («Реаклот-гепарин») по ТУ 9398-024-05595541-2011 | <ul style="list-style-type: none"> - субстратная плазма (источник АТIII, фибриногена и ф. V) лиофильно высушенная – 2 флакона; - реагент 1 (смесь ф. Ха и фосфолипидов), лиофильно высушенный – 2 флакона; - раствор кальция хлористого 0,035 М – 1 флакон; - плазмы-калибраторы, 3 уровня активности гепарина, лиофильно высушенные – 3 флакона; - контрольные плазмы, 2 уровня активности гепарина, лиофильно высушенные – 2 флакона. | <p>ФСР 2011/12501 от 22.11.2016</p> |
| 37 | Буфер трис-НСI концентрированный («Трис-НСI буфер») по ТУ 9398-036-05595541-2011 | <p>1. Трис-НСI буфер концентрированный - 5,0 мл во флаконе – 6 флаконов. В вариантах исполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Трис-НСI буфер расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-8. - Трис-НСI буфер расфасован в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-8/1. <p>2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия</p> | <p>ФСР 2011/12505 от 23.09.2020</p> |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

| | | | |
|----|---|---|------------------------------|
| 38 | Буфер имидазоловый концентрированный («Буфер имидазоловый») по ТУ 9398-035-05595541-2011 | <p>- буфер имидазоловый концентрированный - 5,0 мл во флаконе – 6 флаконов.</p> <p>Буфер имидазоловый концентрированный в двух вариантах исполнения:</p> <p>Вариант исполнения 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Буфер имидазоловый упакован в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками. Номер по каталогу производителя: Р-7. <p>Вариант исполнения 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Буфер имидазоловый упакован в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимися пластмассовыми крышками. Номер по каталогу производителя: Р-7/1. <p>В комплект поставки входят:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Буфер имидазоловый, в вариантах исполнения. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт медицинского изделия. | ФСР 2011/12508 от 04.09.2019 |
| 39 | Трансформирующий реагент для определения гемоглобина «Трансформирующий реагент» по ТУ 9398-037-05595541-2011 | Трансформирующий реагент (1,25 г во флаконе – 10 флаконов. | ФСР 2012/13068 30.12.2016 |
| 40 | Реагент для определения протромбинового времени («Тромбопластин») по ТУ 9398-038-05595541-2011 | Тромбопластин, лиофильно высушенный – 3 или 10 флаконов | ФСР 2012/13065 30.12.2016 |
| 41 | Плазма контрольная с нормальным и со сниженным уровнем протеина С (Плазма-Протеин С) по ТУ 9398-006-05595541-2011 | <ul style="list-style-type: none"> - плазма контрольная с нормальным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная - 3флакона; - плазма контрольная со сниженным уровнем активности протеина С, лиофильно высушенная - 3флакона. | ФСР 2012/13123 от 07.11.2016 |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

В.Е. Ногин



| | | | |
|----|---|---|---------------------------------|
| 43 | Набор реагентов для определения активности альфа 2-антиплазмина оптическим методом (Реахром-антиплазмин) по ТУ 9398-007-05595541-2012 | 1. Буферный раствор– 3 флакона (по 5,0 мл). 2. Плазмин, лиофильно высушенный – 2 флакона. 3. Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный– 2 флакона. 4. Плазма-калибратор, лиофильно высушенная – 1 флакон. | ФСР 2012/13444 09.01.2017 |
| 44 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору II (Плазма субстратная II) по ТУ 9398-005-05595541-2012 | плазма субстратная, дефицитная по фактору II, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | ФСР 2012/13584 от 08.09.2016 |
| 45 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору VII (Плазма субстратная VII) по ТУ 9398-044-05595541-2012 | плазма субстратная, дефицитная по фактору VII, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | ФСР 2012/13565 от 08.09.2016 |
| 46 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору X (Плазма субстратная X) по ТУ 9398-041-05595541-2012 | плазма субстратная, дефицитная по фактору X, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | ФСР 2012/13586 от 08.09.2016 |
| 47 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору XI (Плазма субстратная XI) по ТУ 9398-042-05595541-2012 | плазма субстратная, дефицитная по фактору XI, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | ФСР 2012/13567 от 08.09.2016 |
| 48 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору XII (Плазма субстратная XII) по ТУ 9398-043-05595541-2012 | плазма субстратная, дефицитная по фактору XII, лиофильно высушенная (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | ФСР 2012/13568 от 08.09.2016 |
| 49 | Каолин, реагент для контактной активации гемостаза (Каолин) по ТУ 9398-040-05595541-2012 | Каолин 0,5 % суспензия в физиологическом растворе NaCl (5,0 мл во флаконе) – 6 флаконов. | ФСР 2012/13636 от 08.09.2016 |
| 50 | Плазма-калибратор для определения МНО и протромбина по Квику (Протромбин-калибратор) по ТУ 9398-057-05595541-2013 | Протромбин-калибратор, лиофильно высушенный (1,0 мл во флаконе) – 3 флакона. | РЗН 2015/2546 от 07.11.2016 |
| 51 | Плазма с аттестованным значением параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (МУЛЬТИКАЛИБРАТОР) по ТУ 9398-051-05595541-2014 | 1, 3 или 6 флаконов с лиофильно высушенной аттестованной плазмой. | РЗН 2016/3654 от 08.11.2016 |
| 52 | Плазмы контрольные для контроля правильности определения МНО при терапии оральными антикоагулянтами (3 уровня) (Протромбин-контроль) по ТУ 9398-056-05595541-2015 | - протромбин-контроль уровень 1 (1,0 мл во флаконе) – 1 флакон; - протромбин-контроль уровень 2 (1,0 мл во флаконе) – 1 флакон; - протромбин-контроль уровень 3 (1,0 мл во флаконе) – 1 флакон. | РЗН 2017/5511 от 22.03.2017 |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



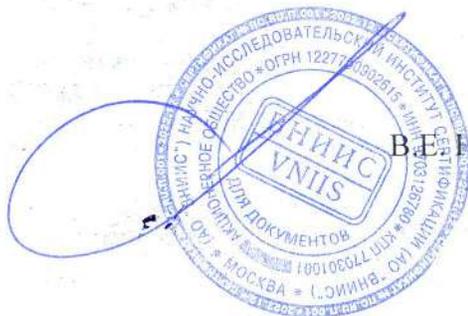
В.Е. Цогин

| | | | |
|----|---|---|-----------------------------|
| 53 | Плазма субстратная, дефицитная по фактору VIII (Плазма субстратная VIII) по ТУ 9398-060-05595541-2016 | <p>1. Плазма субстратная VIII, варианты исполнения:</p> <p>1.1 Плазма субстратная VIII – 1 флакон. Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл – 1 флакон в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x25 мм.</p> <p>1.2 Плазма субстратная VIII – 3 флакона. Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл – 3 флакона в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x25 мм.</p> <p>1.3 Плазма субстратная VIII – 6 флаконов. Плазма субстратная VIII, лиофильно высушенная субстанция, полученная из 1 мл плазмы, во флаконе вместимостью 8 мл – 6 флаконов в кювете из ленты полистирольной на три ячейки для флаконов, в картонной коробке 63x88x50 мм.</p> <p>2. Инструкция по применению.</p> <p>3. Паспорт качества.</p> | РЗН 2017/5983 от 19.07.2017 |
| 54 | Аденозин 5'- дифосфат, индуктор агрегации тромбоцитов (АДФ) по ТУ 9398-048-05595541-2014 | АДФ, в буфере со стабилизаторами, лиофильно высушенный с концентрацией 1 мМ- 1,0 мл во флаконе; в вариантах исполнения 1, 3 или 6 флаконов. | РЗН 2017/6060 от 04.08.2017 |
| 55 | Набор реагентов для экспресс-определения Д-димеров методом латексной агглютинации «РеДимер-латекс тест», по ТУ 21.20.23-061-05595541-2017 | <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Вариант исполнения 1: РеДимер-латекс тест» - 30-40 определений, в составе:</p> <p>1. Латекс-реагент – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>2. Положительный контроль - 0,6 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>3. Отрицательный контроль – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>4.Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.</p> <p>5. Пластины для агглютинации – 5 шт.</p> <p>6. Палочки для перемешивания – 40 штук.</p> <p>7. Инструкция по применению.</p> <p>8. Паспорт медицинского изделия.</p> <p>II. Вариант исполнения 2: РеДимер-латекс тест» - 60-80 определений, в составе:</p> <p>1. Латекс-реагент – 2,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>2. Положительный контроль - 0,6 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>3. Отрицательный контроль – 1,0 мл во флаконе-капельнице – 1 шт.</p> <p>4.Буфер имидазоловый концентрированный – 5,0 мл во флаконе – 1 шт.</p> <p>5. Пластины для агглютинации – 10 шт.</p> <p>6. Палочки для перемешивания – 80 штук.</p> <p>7. Инструкция по применению.</p> <p>8. Паспорт медицинского изделия.</p> | РЗН 2018/6861 от 22.02.2018 |



| | | | |
|----|---|--|--|
| 56 | <p>Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени клоттинговым методом (АЧТВ-кремний-реагент) по ТУ 21.20.23-063-05595541-2017</p> | <p>Вариант исполнения 1: - АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный – объём после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 1 флакон; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/1. Вариант исполнения 2: - АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный – объём после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 10 флаконов; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/2. Вариант исполнения 3: - АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл, во флаконе – 1 флакон; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/3. Вариант исполнения 4: - АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл, во флаконе – 10 флаконов; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/4. Вариант исполнения 5: - АЧТВ-кремний-реагент, лиофильно высушенный – объём после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 10 флаконов; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/5. Вариант исполнения 6: - АЧТВ-кремний-реагент, жидкий - 5,0 мл, во флаконе – 10 флаконов; - номер по каталогу производителя – ПГ-8/6. В комплект поставки входят: 1. АЧТВ-кремний-реагент, в варианте исполнения. 2. Инструкция по применению. 3. Паспорт на серию АЧТВ-кремний-реагента.</p> | <p>РЗН 2018/7832 от 14.06.2022</p> |
| 57 | <p>Материал контрольный для количественного определения содержания Д-димеров в плазме крови человека (РеДимер-контроль) по ТУ 21.20.23-064-05595541-2018</p> | <p>I. Набор РеДимер-контроль, в составе: - РеДимер-контроль уровень 1, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1 мл, во флаконе – 3 шт; - РеДимер-контроль уровень 2, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1 мл, во флаконе – 3 шт. II. Инструкция по применению. III. Паспорт медицинского изделия.</p> | <p>РЗН 2018/7838 от 26.11.2018</p> |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

| | | | |
|----|--|--|---|
| 58 | <p>Набор реагентов для количественного определения Д-Димеров (РеДимер-тест) по ТУ 21.20.23-071-05595541-2020</p> | <p>Вариант исполнения 1: - Латекс-реагент красный – 6,0 мл во флаконе – 2 флакона. - Буфер реакционный – 7,0мл во флаконе – 2 флакона. - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон. - Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Номер по каталогу производителя – Д-3/1. Вариант исполнения 2: - Латекс-реагент красный – 6,0 мл во флаконе – 4 флакона. - Буфер реакционный – 7,0мл во флаконе – 4 флакона. - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон. - Д-димер калибратор красный, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Номер по каталогу производителя – Д-3/2. Вариант исполнения 3: - Латекс-реагент синий – 6,0 мл во флаконе – 2 флакона. - Буфер реакционный – 7,0мл во флаконе – 2 флакона. - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон. - Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Номер по каталогу производителя – Д-3/3. Вариант исполнения 4: - Латекс-реагент синий – 6,0 мл во флаконе – 4 флакона. - Буфер реакционный – 7,0мл во флаконе – 4 флакона. - Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон. - Д-димер калибратор синий, лиофильно высушенный - объём после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. Номер по каталогу производителя – Д-3/4. В комплект поставки входят: 1) РеДимер-тест, в вариантах исполнения. 2) Инструкция по применению. 3) Паспорт медицинского изделия.</p> | <p>РЗН 2021/14665 от 01.07.2021</p> |
|----|--|--|---|

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин

| | | | |
|----|---|---|---|
| 59 | <p>Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови клоттинговым методом (АЧТВ-тест) по ТУ 21.20.23-069-05595541-2020</p> | <p>I. Набор АЧТВ-тест, варианты исполнения: 1. Вариант исполнения 1, номер по каталогу – ПГ-7/1, в составе: 1.1. АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 4,0 мл, во флаконе – 7 флаконов. 1.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 10,0 мл во флаконе – 3 флакона. 2. Вариант исполнения 2, номер по каталогу – ПГ-7/2, в составе: 2.1. АЧТВ-реагент, лиофильно высушенный - объем после восстановления 5,0 мл, во флаконе – 5 флаконов. 2.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл во флаконе – 5 флаконов. 3. Вариант исполнения 3, номер по каталогу – ПГ-7/3, в составе: 2.1. АЧТВ-реагент, жидкий - 5,0 мл, во флаконе – 5 флаконов. 2.2. Кальций хлористый 0,025 М раствор - 5,0 мл во флаконе – 5 флаконов. II. Инструкция по применению. III. Паспорт на серию набора реагентов АЧТВ-тест.</p> | <p>РЗН 2021/15761 от 11.11.2021</p> |
| 60 | <p>Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина хромогенным методом (Реахром-гепарин) по ТУ 21.20.23-073-05595541-2021</p> | <p>1. Антитромбин III, лиофильно высушенный – 1,0 МЕ во флаконе – 2 флакона. 2. Фактор Ха, лиофильно высушенный – 15,0 нкат во флаконе – 4 флакона. 3. Хромогенный субстрат, лиофильно высушенный – 3,0 мкМ во флаконе – 2 флакона. 4. Буфер имидазоловый – 5,0 мл во флаконе – 1 флакон; 5. Плазма-калибратор уровень 0, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон; 6. Плазма-калибратор уровень 1, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. 7. Плазма-калибратор уровень 2, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. 8. Плазма контрольная уровень 1, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. 9. Плазма контрольная уровень 2, лиофильно высушенная – объем после восстановления 1,0 мл, во флаконе – 1 флакон. 10. Инструкция по применению. 11. Паспорт на серию набора реагентов Реахром-гепарин.</p> | <p>РЗН 2022/16746 от 24.03.2022</p> |

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



В.Е. Ногин