



**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")**

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

Телефон: 253 70 06 Факс: 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/889 от 03.05.05

Генеральному директору
ЗАО «АНАЛИТИКА»
М.И.Прищепе
129343, г.Москва, пр-д Серебрякова, 2,
корп.1
тел. (095) 737 03 63

На № 106
от 21.04.2005г.

СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации лабораторных диагностических реагентов "in vitro" (согласно приложению) производства фирмы "Human GmbH" сообщаем следующее.

Указанная в приложении продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики» (код ОКП 93 9816).

В соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия», указанная в приложении к настоящей справке продукция не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и ее обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия» или до вступления в силу технических регламентов на указанную в приложении к справке продукцию.

Приложение: Перечень диагностических реагентов, 1 экз.

Заведующий отделом

И.З.Аронов

Круглосуточный автоинформатор 253 00 78,
телефоны для справок 253 03 68, 253 03 79,
факсы 253 00 85, 253 68 55.



Перечень диагностических реагентов

	Фирменное наименование набора реагентов, экспресс-теста, контрольного материала	Назначение	Номер регистрационного удостоверения
	Клиническая биохимия		
1	Acid Phosphatase	Определение фосфатазы	МЗ РФ № 2001/426
2	Albumin liquicolor	Определение альбумина	МЗ РФ № 2001/426
3	Alcaline phosphatase liquicolor	Определение щелочной фосфатазы	МЗ РФ № 2004/10
4	Alpha Amylase liquicolor	Определение альфа-амилазы	МЗ РФ № 2001/426
5	Alpha Amylase liquicolor	Определение альфа-амилазы	МЗ РФ № 2001/426
6	auto-Bilirubin D liquicolor	Определение прямого билирубина	ФС № 2004/1735
7	auto-Bilirubin T liquicolor	Определение общего билирубина	ФС № 2004/1735
8	Auto-Creatinine liquicolor	Определение креатинина	ФС № 2004/1735
9	Bilirubin liquicolor	Определение содержания билирубина	МЗ РФ № 2001/426
10	Bilirubin Direct/Total liquicolor	Определение содержания билирубина	МЗ РФ № 2004/10
11	Calcium liquicolor	Определение кальция	МЗ РФ № 2001/426
12	Chloride liquicolor	Определение хлоридов	МЗ РФ № 2001/426
13	Cholesterol liquicolor	Определение холестерина	МЗ РФ № 2004/10
14	CK NAC activated	Определение креатинкиназы	МЗ РФ № 2004/10
15	CK NAC liqui UV	Определение креатинкиназы	ФС № 2004/1735
16	CK - MB (NAC activated)	Определение креатинкиназы MB	МЗ РФ № 2004/10
17	CK - MB liqui UV	Определение креатинкиназы MB	ФС № 2004/1735
18	Creatinine liquicolor	Определение креатинина	МЗ РФ № 2004/10
19	Creatine Kinase NAC act	Определение креатинкиназы	МЗ РФ № 2004/10
20	Creatine Kinase MB NAC-act	Определение креатинкиназы MB	МЗ РФ № 2004/10
21	Gamma Glutamyl Transferase liquicolor	Определение гамма-ГТ	МЗ РФ № 2001/426
22	Glucose liquicolor	Определение глюкозы (GOD-метод)	МЗ РФ № 2004/10
23	Glucose deproteinizing solution	Депротеинизирующий раствор	МЗ РФ № 2004/10
24	Glucose Standard	Стандарт содержания глюкозы	МЗ РФ № 2004/10
25	Glucose liquiUV	Определение глюкозы (HEX-метод)	МЗ РФ № 2004/10
26	Glycohemoglobin HbA1	Определение гликогемоглобина	МЗ РФ № 2001/426
27	Glycohemoglobin HbA1 controls	Определение гликогемоглобина контр.	МЗ РФ № 2001/426
28	GOT (ASAT) liquiUV	Определение активности АСТ	МЗ РФ № 2004/10
29	GPT (ALAT) liquiUV	Определение активности АЛТ	МЗ РФ № 2004/10
30	HbA1c%liquidirect	Определение гликированного гемоглобина	ФС № 2004/1735
31	HbA1c% liquidirect, Control set	Определение гликированного гемоглобина	ФС № 2004/1735
32	HbA1c% liquidirect, Calibrator set	Определение гликированного гемоглобина	ФС № 2004/1735
33	HDL Cholesterol Precipitant	Определение холестерина	МЗ РФ № 2001/426
34	HDL Cholesterol liquicolor	Опред. холестерина высокой плотности	МЗ РФ № 2004/10
35	Hemoglobin	Определение гемоглобина	МЗ РФ № 2001/426
36	Iron liquicolor	Определение железа	МЗ РФ № 2004/10
37	Iron liquicolor	Определение железа	МЗ РФ № 2004/10
38	LDH liquiUV	Определение лактатдегидрогеназы	МЗ РФ № 2001/426
39	LDL Cholesterol liquicolor	Определение холестерина	МЗ РФ № 2004/10
40	Magnesium liquicolor	Определение магния	МЗ РФ № 2001/426
41	Phosphorus liquirapid	Определение фосфора	МЗ РФ № 2001/426
42	Potassium liquirapid	Определение калия	МЗ РФ № 2001/426
43	Protein Total liquicolor	Определение общего белка	МЗ РФ № 2001/426
44	Sodium rapid	Определение натрия	МЗ РФ № 2001/426
45	TIBC	Опр. железосвязывающей способности	МЗ РФ № 2004/10
46	Triglycerides liquicolor	Определение содержания триглицеридов	МЗ РФ № 2004/10
47	Triglycerides Standard	Стандарт содержания триглицеридов	МЗ РФ № 2004/10
48	Urea liquicolor	Определение мочевины	МЗ РФ № 2004/10
49	Urea liquicolor reagent I	Определение мочевины (реагент I)	МЗ РФ № 2004/10
50		Определение мочевины (реагент II)	МЗ РФ № 2004/10
51	Urea Standard	Стандарт содержания мочевины	МЗ РФ № 2004/10
52	Urea liquiUV	Определение мочевины	МЗ РФ № 2004/10
53	Uric Acid liquicolor	Определение мочевой кислоты	МЗ РФ № 2004/10
54	Uric Acid liquicolor Plus	Определение мочевой кислоты	МЗ РФ № 2004/10

101-ксл/889

03.05.05

Турбодиметрические методы исследований			
55	Apolipoproteine A1	Определение аполипопротеина A1	M3 РФ № 2001/426
56	Apolipoproteine A1/B standard	Определение аполипопротеина A1/B	M3 РФ № 2001/426
57	Apolipoproteine B	Определение аполипопротеина B	M3 РФ № 2001/426
58	ASO Test Standard	Стандарт антистрептолизина "O"	M3 РФ № 2001/426
59	ASO Test Turbidimetric	Определение антистрептолизина "O"	M3 РФ № 2001/426
60	ASO Diluent	Буфер для опр. антистрептолизина "O"	M3 РФ № 2001/426
61	CRP hs	Определение на С-реактивного белка	M3 РФ № 2003/961
62	CRP hs Standard	Стандарт С-реактивного белка	M3 РФ № 2003/961
63	CRP-Test Antiserum	Определение на С-реактивного белка	M3 РФ № 2001/426
64	CRP-Test Buffer solution	Определение на С-реактивный белок	M3 РФ № 2001/426
65	CRP-Test Standard	Стандарт С-реактивного белка	M3 РФ № 2001/426
66	IgA -Test	Определение иммуноглобулина IgA	M3 РФ № 2001/426
67	IgG -Test	Определение иммуноглобулина IgG	M3 РФ № 2001/426
68	IgG/IgA/IgM Standard	Стандарт иммуноглобулинов A,G,M	M3 РФ № 2001/426
69	IgM -Test	Определение иммуноглобулина IgM	M3 РФ № 2001/426
70	IgM -Test	Определение иммуноглобулина IgM	M3 РФ № 2001/426
71	Immunoglobulins direct, IgA	Определение иммуноглобулина IgA	ФС № 2004/1735
72	Immunoglobulins direct, IgG	Определение иммуноглобулина IgG	ФС № 2004/1735
73	Immunoglobulins direct, IgM	Определение иммуноглобулина IgM	ФС № 2004/1735
74	Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M	Калибратор для иммуноглобулинов A,G,M	ФС № 2004/1735
75	Immunoglobulins direct, IgG, -A, -M buffer	Буфер для иммуноглобулинов A,G,M	ФС № 2004/1735
76	Lipoprotein (a)	Определение липопротеина "A"	M3 РФ № 2001/426
77	Lipoprotein (a) standard	Определение липопротеина "A"	M3 РФ № 2001/426
78	RF Diluent	Буфер для ревматоидного фактора	M3 РФ № 2001/426
79	RF Test Standard	Стандарт ревматоидного фактора	M3 РФ № 2001/426
80	RF Test Turbidimetric	Определение ревматоидного фактора	M3 РФ № 2001/426
Контрольные материалы			
81	Serodos	Контрольный материал	M3 РФ № 2001/426
82	Serodos Plus	Контрольный материал с повыш. значен.	M3 РФ № 2001/426
83	Humatrol N	Контрольный материал, норма	M3 РФ № 2004/10
84	Humatrol P	Контрольный материал, патология	M3 РФ № 2004/10
Полоски для анализа мочи			
85	Combina 11S	Биохимические исследования	M3 РФ № 2003/961
86	Combina 2	Исследования на глюкозу, кетоны	M3 РФ № 2003/652
87	Combina 3	Исследования на глюкозу, белок, pH	M3 РФ № 2003/652
88	Combina 9 SG	Биохимические исследования	M3 РФ № 2004/9
89	Combina Glucose	Исследования на глюкозу	M3 РФ № 2003/652
90	Combina 10M	Биохимические исследования	M3 РФ № 2001/476
91	Combina 11A	Биохимические исследования	M3 РФ № 2001/476
Определение свертывающих свойств крови			
92	aPTT-EL complete kit	Опредление АЧТВ	M3 РФ № 2001/428
93	aPTT-EL reagent	Опредление АЧТВ	M3 РФ № 2001/428
94	Control plasma abnormal	Контрольная плазма, патология	M3 РФ № 2001/428
95	Control plasma normal	Контрольная плазма, норма	M3 РФ № 2001/428
96	Fibrinogen complete kit	Определение фибриногена	M3 РФ № 2001/428
97	Trombine time	Определение тромбинового времени	M3 РФ № 2001/428
98	Tromboplastin	Определение протромбинового времени	M3 РФ № 2001/428
Диагностика беременности			
99	FERTITEX MONO direct	Диагностика беременности	M3 РФ № 2001/429
100	HEXAGON 1-step	Диагностика беременности	M3 РФ № 2001/429
101	HEXAGON HCG	Диагностика беременности	M3 РФ № 2001/429
102	HUMAPREG	Диагностика беременности	M3 РФ № 2001/429

Z

Заведующий отделом ВНИИС



И.З.Аронов

101-кк/889

03.05.05

Экспресс-диагностика инфекций			
103	Hepatitis B latex quick test	Диагностика гепатита В	МЗ РФ № 2001/427
104	Hexagon Chlamydia	Диагностика хламидиоза	МЗ РФ № 2003/652
105	Hexagon Chlamydia Collection Devices	Диагностика хламидиоза	МЗ РФ № 2003/652
106	HEXAGON HCV	Диагностика гепатита С	ФС № 2004/1735
107	Hexagon Helicobacter pylori	Определение антитела к Helicobacter pylori	МЗ РФ № 2003/652
108	Hexagon HIV 1-step	Диагностика ВИЧ	МЗ РФ № 2001/427
109	Hexagon TB	Диагностика туберкулеза	МЗ РФ № 2003/652
110	Hexagon HBsAg 1-step	Диагностика гепатита В	МЗ РФ № 2001/427
111	IM Quick test	Диагностика инфекционного мононуклеоза	МЗ РФ № 2001/427
112	Syphilis RPR	Диагностика сифилиса	ФС № 2005/172
113	Syphilis TRHA	Диагностика сифилиса	ФС № 2005/172
Онкоскрининг			
114	Hexagon OBScreen	Определение скрытой крови	МЗ РФ № 2004/10
115	Hexagon OBTI-Test 1-step	Определение скрытой крови	МЗ РФ № 2001/426
116	Hexagon PSA	Определение специф. антиген простаты	МЗ РФ № 2003/652
Кардиомаркеры			
117	Hexagon Troponin	Определение тропонина I	МЗ РФ № 2003/961
	Фирменное наименование набора реагентов, экспресс-теста, контрольного материала	Назначение	Номер регистрационного удостоверения
Аллергены			
118	Hexagon IgE	Определение иммуноглобулина Е	МЗ РФ № 2003/961
Определение наркотиков в моче			
119	HUMADRUG Cannabinoids	Определение каннабиноидов	МЗ РФ № 2001/425
120	HUMADRUG DAU Amphetamines (AMP)	Определение амфетамина	МЗ РФ № 2003/961
121	HUMADRUG DAU Ecstasy (ECS)	Определение экстази	МЗ РФ № 2003/961
122	HUMADRUG Methamphetamines	Определение метамфетамина	МЗ РФ № 2001/425
123	HUMADRUG Opiates	Определение опиатов	МЗ РФ № 2001/425
124	HUMADRUG Cocaine	Определение кокаина	МЗ РФ № 2001/425
Ревматология			
125	Anti-n-DNA Quick Test	Диагностика красной волчанки	МЗ РФ № 2001/427
126	Glycine NaCl Buffer	Буфер	МЗ РФ № 2001/427
127	HUMATEX ASO	Определение антистрептолизина - "О"	МЗ РФ № 2001/427
128	HUMATEX CRP	Определение С-реактивного белка	МЗ РФ № 2001/427
129	HUMATEX RF	Определение ревматоидного фактора	МЗ РФ № 2001/427
ИФА-диагностика инфекций			
130	Anti-HBcAg	Диагностика гепатита В	МЗ РФ № 2003/652
131	Anti-HBsAg	Диагностика гепатита В	МЗ РФ № 2003/652
132	Anti-HCV	Диагностика гепатита С	МЗ РФ № 2003/652
133	Cytomegalovirus (CMV) IgG	Диагностика цитомегаловируса	ФС № 2005/172
134	Cytomegalovirus (CMV) IgM	Диагностика цитомегаловируса	ФС № 2005/172
135	Epstein-Barr Virus (EBV) IgG	Определение вируса Эпштейн-Барра	ФС № 2005/172
136	Epstein-Barr Virus (EBV) IgM	Определение вируса Эпштейн-Барра	ФС № 2005/172
137	HBsAg	Диагностика гепатита В	ФС № 2005/172
138	Herpes-Simplex Virus (HSV) IgM	Определение антител к герпесу 1 и 2 типа	ФС № 2005/172
139	Herpes-Simplex Virus 1 (HSV1) IgG	Определение антител к герпесу 1 типа	ФС № 2005/172
140	Herpes-Simplex Virus 2 (HSV2) IgG	Определение антител к герпесу 2 типа	ФС № 2005/172
141	Human Immunodeficiency Virus (HIV) 1/2	Определение вируса ВИЧ 1 и 2 типов	ФС № 2005/172
142	Measles IgG	Определение антител к вирусу кори	ФС № 2005/172
143	Measles IgM	Определение антител к вирусу кори	ФС № 2005/172
144	Mumps IgG	Определение антител к вирусу паротита	ФС № 2005/172

З
Заведующий отделом ВНИИС

И.З.Аронов

101-кк/889

03.05.05

145	Mumps IgM	Определение антител к вирусу паротита	ФС № 2005/172
146	Rubella IgG	Определение антител к вирусу краснухи	ФС № 2005/172
147	Rubella IgM	Определение антител к вирусу краснухи	ФС № 2005/172
148	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgG	Определение антител к вирусу герпеса	ФС № 2005/172
149	Varicella-Zoster Virus (VZV) IgM	Определение антител к вирусу герпеса	ФС № 2005/172
150	Toxoplasma Gondii IgG	Определение антител к Toxoplasma Gondii	ФС № 2005/172
151	Toxoplasma Gondii IgM	Определение антител к Toxoplasma Gondii	ФС № 2005/172
Определение гормонов			
152	Cortisol	Определение кортизола	МЗ РФ № 2001/526
153	DHEA-S (Dehydroepiandrosterone Sulf.)	Определение дегидроэпиандростерона	МЗ РФ № 2001/526
154	Estradiol	Определение эстрадиола	МЗ РФ № 2001/526
155	Estriol	Определение эстриола	МЗ РФ № 2001/526
156	FSH (Follicle Stimulating Hormone)	Определение фолликулостим. гормона	МЗ РФ № 2001/526
157	ft3	Определение свободного трийодтиронина	МЗ РФ № 2003/961
158	ft4	Определение свободного тироксина	МЗ РФ № 2003/961
159	hCG (human Chorionic Gonadotrpин)	Определение хорионического гонадотропина	МЗ РФ № 2001/526
160	LH (Luteinising Hormone)	Определение лютеинизирующего гормона	МЗ РФ № 2001/526
161	PRL (Prolactin)	Определение пролактина	МЗ РФ № 2001/526
162	Progesterone	Определение прогестерона	МЗ РФ № 2001/526
163	Testosterone	Определение тестостерона	МЗ РФ № 2001/526
164	TSH (Thyrotropin)	Определение тиреотропного гормона	МЗ РФ № 2001/526
165	T3 (total Triiodothirone)	Определение трийодтиронина	МЗ РФ № 2001/526
166	T4 (total Thyroxine)	Определение тироксина	МЗ РФ № 2001/526
Онкомаркеры			
167	AFP (Alpha-Fetoprotein)	Определение альфа-фетопротеина	МЗ РФ № 2001/527
168	CEA (Carcinoembryonic Antigen)	Определение карциноэмбрионального антигена	МЗ РФ № 2001/527
169	IgE total Hexagon IgE	Определение иммуноглобулина Е	МЗ РФ № 2003/961
170	PSA (Prostate Specific Antigen)	Определение антигена предстат. железы	МЗ РФ № 2001/527

Заведующий отделом ВНИИС



И.З.Аронов