

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CZ.ИМ22.Н02179

Срок действия с 22.01.2014 по 21.01.2017

№ **1405380**

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № РОСС RU.0001.11ИМ22.  
ОС МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗАО "МЕДИТЕСТ".

129272, РФ, г. Москва, Олимпийский проспект, д.30, комната правления 187, тел. 514-64-99, (499)246-67-16.

**ПРОДУКЦИЯ** РЕАГЕНТЫ "Био-Ла-Тест" IN VITRO ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ  
БИОХИМИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ЖИДКОСТЯХ ЧЕЛОВЕКА НА  
АНАЛИЗАТОРЕ ОТКРЫТОГО ТИПА XL 200 (см. Приложение на 4 л.).  
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

93 9816

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

ГОСТ Р 51088-97, ГОСТ Р 51352-99, ГОСТ Р ИСО 15198-2009, ГОСТ Р ЕН 15196-2009

код ТН ВЭД России:

3822 00 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Эрба Лахема с.р.о.", Erba Lachema s.r.o.  
Адрес: Karasek 1d, 621 33 Brno, Чешская Республика.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** "Эрба Лахема с.р.о.", Erba Lachema s.r.o.  
Адрес: Karasek 1d, 621 33 Brno, Чешская Республика. Телефон (495)755-78-81, факс (495)755-78-51.

**НА ОСНОВАНИИ**

Рег.удостоверения № ФСЗ 2010/07334 от 30.07.2010 г.;  
Протокола технической испытаний № 291/13 от 12.11.2013 г.,  
ИЛЦ Кафедра клинической лабораторной диагностики ГБОУ  
ДПО РМАПО Минздрава России атт. аккред. № РОСС RU.0001.21ИМ60

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**



Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись

С.В.Солонников

инициалы, фамилия

Т.В.Ерофеева

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0544376

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**К сертификату соответствия № РОСС CZ.ИМ22.Н02179**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

93 9816

3822 000000

1. альфа-Амилаза - определение альфа-Амилазы.
2. альфа-Амилаза СТ- панкреатической альфа-амилазы.
3. Аланинаминотрансфераза - определение концентрации аминотрансферазы АлАТ.
4. Аланинаминотрансфераза УФ - определение активности аминотрансферазы АлАТ.
5. Аспартатаминотрансфераза - определение концентрации аминотрансферазы АсАТ.
6. Аспартатаминотрансфераза УФ - определение активности аминотрансферазы АсАТ.
7. Аминотрансфераза АлАТ-АсАТ - определение концентрации аминотрансферазы АсАТ и АлАТ.
8. гамма-Глутамилтрансфераза - определение концентрации гамма-глутамилтрансферазы.
9. гамма-Глутамилтрансфераза КИН - определение каталитической активности гамма-глутамилтрансферазы.
10. Кислая/простатическая фосфатаза - определение концентрации кислой фосфатазы.
11. Креатинкиназа - определение концентрации креатинкиназы
12. Креатинкиназа МВ - определение активности МВ- фракции креатинкиназы.
13. Креатинкиназа НАС - определение активности креатинкиназы.
14. Лактатдегидрогеназа - определение активности лактатдегидрогеназы.
15. Лактатдегидрогеназа УФ - определение каталитической активности лактатдегидрогеназы.
16. Холинэстераза - определение каталитической концентрации холинэстеразы.
17. Щелочная фосфатаза - определение каталитической концентрации щелочной фосфатазы.
18. Альбумин ВСР - определение альбумина.
19. бета-Липопротеины - определение бета-липопротеинов.
20. Билирубин С - определение билирубина.
21. Билирубин JG-TD - определение прямого билирубина.
22. Гликолизированный гемоглобин - определение гликогемоглобина.
23. Гемоглобин С - определение гемоглобина.
24. Креатинин - определение креатинина.
25. Глюкоза ферментативно - определение глюкозы.
26. Лейкоциф - окрашивания мазков крови.
27. Креатинин кинетически Статимтест - определение креатинина.
28. Мочевина УФ КИН - количественного определения мочевины.
29. Мочевина - определение мочевины.
30. Мочевина ферментативно - определение мочевины.
31. Общий белок С - определение общего белка.
32. Общие липиды - определение цветной реакции общих липидов.
33. Оксохром Мочевая кислота - определение мочевой кислоты
34. Оксохром Глюкоза (С) - ферментативное определение глюкозы.
35. Оксохром Мочевая кислота ДГБС - определение мочевой кислоты.



**Руководитель органа** \_\_\_\_\_

подпись

**С.В.Солонников** \_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

**Эксперт** \_\_\_\_\_

подпись

**Т.В.Ерофеева** \_\_\_\_\_

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0544377

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

**К сертификату соответствия № РОСС CZ.ИМ22.Н02179**

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

93 9816  
3822 000000

36. Оксохром Мочевина С - ферментативное определение мочевины.
37. Оксохром Холестерин - определение холестерина.
38. Тимоловая проба - определение тимоловой пробы.
39. Триглицериды - определение триглицеридов.
40. Холестерин - определение холестерина и эфиров холестерина.
41. HDL-Холестерин осаждающий раствор - осаждения пробы перед определением HDL-холестерина.
42. Железо - определение ионов железа.
43. Железо ПСТ - определение железа.
44. Кальций - определение кальция.
45. Кальций КХ - определение кальция.
46. Магний - фотометрическое определение магния.
47. Медь - определение концентрации меди.
48. Общая связывающая способность - определение общей связывающей способности сывортки.
49. Фосфор - определение неорганического фосфора.
50. Хлориды фотометрически - определение хлоридов.
51. Хлориды фотометрически Т - определение хлоридов.
52. Альбумин LIQUID С - определение альбумина.
53. Аламинаминотрансфераза LIQUID - определение каталитической концентрации аминотрансферазы АлаТ.
54. Аспаратаминотрансфераза LIQUID - определение активности АСТ.
55. Билирубин прямой LIQUID (С) - определение прямого билирубина.
56. Билирубин общий LIQUID (С) - определение общего билирубина.
57. гамма-Глутамилтрансфераза LIQUID - определение каталитической активности гамма-глутамилтрансферазы(ГГТ).
58. Глюкоза LIQUID (С) - определение концентрации глюкозы.
59. Гомоцистеин ферментативно - определение количественного гомоцистеина.
60. Железо LIQUID - определение железа без депротеинизации.
61. Кальций LIQUID - определение кальция.
62. Креатинкиназа MB LIQUID - определение активности MB- фракции креатинкиназы.
63. Креатинкиназа NAC LIQUID - определение активности креатинкиназы.
64. Лактатдегидрогеназа LIQUID - определение каталитической активности лактатдегидрогеназы.
65. Магний LIQUID - определение магния.
66. Мочевая кислота LIQUID (С) - определение мочевой кислоты.
67. Мочевина LIQUID (С) - определение мочевины.



**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись

подпись

**С.В.Солонников**

инициалы, фамилия

**Т.В.Ерофеева**

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ **0544378**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС CZ.ИМ22.Н02179

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

93 9816  
3822 000000

68. Триглицериды LIQUID (C) - определение триглицеридов.
69. Фосфор LIQUID - определение фосфора.
70. Хлориды LIQUID - определение хлоридов.
71. Холестерин LIQUID (C) - определение холестерина.
72. Щелочная фосфатаза LIQUID - определение активности щелочной фосфатазы.
73. альфа-Амилаза LIQUID - определение активности альфа-амилазы.
74. Панкреатическая амилаза LIQUID - определение панкреатической альфа-амилазы.
75. Общий белок LIQUID (C) - определение общего белка.
76. LDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПНП.
77. HDL-Холестерин прямой жидкий - определение холестерина ЛПВП
78. LDL-Холестерин калибратор - определение прямого холестерина ЛПНП.
79. HDL-Холестерин калибратор - определение прямого холестерина ЛПВП
80. Лионорм липид ГУМ Н - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении Холестерина.
81. Лионорм липид ГУМ П - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении Холестерина.
82. Лионорм У - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов.
83. Лионорм П - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов.
84. Лионорм ГУМ Н - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов.
85. Лионорм ГУМ П - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов.
86. Лионорм калибратор - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов.
87. Билирубин эталон - постановка контроля и калибровки при определении билирубина.
88. Креатинин эталон - постановка контроля и калибровки при определении креатинина.
89. Солюнорм Глюкоза - постановка контроля и калибровки при определении глюкозы.
90. Солюнорм Гемоглобин - постановка контроля и калибровки при определении гемоглобина.
91. Солюнорм Глюкоза-Мочевина - постановка контроля и калибровки при определении глюкозы и мочевины.
92. Солюнорм Кальций-Магний - постановка контроля и калибровки при определении кальция и магния.
93. Солюнорм Креатинин - постановка контроля и калибровки при определении креатинина.
94. Солюнорм Натрий-Калий - постановка контроля и калибровки при определении натрия и калия.
95. Солюнорм Мочевина - постановка контроля и калибровки при определении мочевины.
96. Солюнорм Хлориды - постановка контроля и калибровки при определении хлоридов.
97. Солюнорм Холестерин - постановка контроля и калибровки при определении холестерина.
98. Солюнорм Фосфор - постановка контроля и калибровки при определении фосфора.



**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись

подпись

**С.В.Солонников**

инициалы, фамилия

**Т.В.Ерофеева**

инициалы, фамилия

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0544379

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС CZ.ИМ22.Н02179

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

| код ОК 005 (ОКП)  | Наименование и обозначение<br>продукции, ее изготовитель | Обозначение документации,<br>по которой выпускается продукция |
|-------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД России |                                                          |                                                               |

93 9816  
3822 000000

99. Альбумин в моче - определение альбумина.
100. альфа 1-Антитрипсин - определение 1-антитрипсина.
101. Аполипопротеин А 1 - определение аполипопротеина А1.
102. Аполипопротеин В - определение аполипопротеина В.
103. С-реактивный белок - определение С-реактивного белка.
104. С-реактивный белок С - определение С-реактивного белка.
105. Иммуноглобулин А - определение иммуноглобулина А.
106. Иммуноглобулин G - определение иммуноглобулина G.
107. Иммуноглобулин М - определение иммуноглобулина М.
108. Комплемент С3 - определение компонента комплемента С3.
109. Комплемент С4 - определение компонента комплемента С4.
110. Липопротеин (а) - определение Липопротеина (а).
111. Трансферрин - определение трансферрина.
112. Ревматоидный фактор - определение ревматоидного фактора.
113. Антистрептолизин О - определение Антистрептолизина О.
114. АРО-стандарт - определение аполипопротеинов А1 и В.
115. CRP-стандарт - определение С-реактивного белка.
116. RF-стандарт - определение ревматоидного фактора.
117. Lp (а) стандарт - определение липопротеина (а).
118. ASLO стандарт - определение антистрептолизина О.
119. MAU стандарт - определение альбумина.
120. Мультистандарт высокий - определение Альбумина (в моче), альфа-макроглобулина, антитрипсина, гаптоглобина, иммуноглобулинов G, А, М, кислого альфа-1-гликопротеина, комплементов С3 и С4, трансферрина, церулоплазмина.
121. Мультистандарт средний - определение Альбумина (в моче), альфа-макроглобулина, антитрипсина, гаптоглобина, иммуноглобулинов G, А, М, кислого альфа-1-гликопротеина, комплементов С3 и С4, трансферрина, церулоплазмина.
122. Мультистандарт сет-3 - определение Альбумина (в моче), альфа-макроглобулина, антитрипсина, гаптоглобина, иммуноглобулинов G, А, М, кислого альфа-1-гликопротеина, комплементов С3 и С4, трансферрина, церулоплазмина.
123. Ферритин - определение ферритина.
124. Ферритин буфер - определение ферритина.
125. Ферритин стандарт - определение ферритина.
126. Ферритин контроль - определение ферритина.



**Руководитель органа**

**Эксперт**

подпись

подпись

**С.В.Солонников**

инициалы, фамилия

**Т.В.Ерофеева**

инициалы, фамилия