ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

На медицинское изделие
Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов "Адвия Кентавр" (Advia Centaur), "Адвия Кентавр СР" (Advia Centaur CP), "Адвия Кентавр ХР" (Advia Centaur XP)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097, USA

Производитель
"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591-5097, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ 27860 от 24.06.2008**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2008 года № 6173-Пр/08
и приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0022492

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

На медицинское изделие
Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов "Адвия Кентавр" (Advia Centaur), "Адвия Кентавр СР" (Advia Centaur CP), "Адвия Кентавр XP" (Advia Centaur XP):

1. Реагент для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur aTG).
2. Реагент для определения антител к тиреопероксидазе (ADVIA Centaur aTPO).
3. Реагент для определения тироксина (ADVIA Centaur T4).
4. Реагент для определения свободного тироксина (ADVIA Centaur FrT4).
5. Реагент для определения трийодтиронина (ADVIA Centaur T3).
6. Реагент для определения свободного трийодтиронина (ADVIA Centaur FT3).
7. Реагент для определения тироксин - связывающей способности (ADVIA Centaur TUp).
8. Реагент для определения тиреотропного гормона (ADVIA Centaur TSH).
9. Реагент для определения тиреотропного гормона третьего поколения (ADVIA Centaur TSH - 3).
10. Реагент для определения прогестерона (ADVIA Centaur PRGE).
11. Реагент для определения фолликулостимулирующего гормона (ADVIA Centaur FSH).
12. Реагент для определения эстрадиола (ADVIA Centaur E2 - 6 III).
13. Реагент для определения лютеинизирующего гормона (ADVIA Centaur LH).
14. Реагент для определения пролактина (ADVIA Centaur PRL).
15. Реагент для определения тестостерона (ADVIA Centaur TSTO).
16. Реагент для определения общего хорионического гонадотропина (ADVIA Centaur ThCG).
17. Реагент для определения эстрадиола высокой чувствительности (ADVIA Centaur HS E2 - 6).
18. Реагент для определения МВ фракции креатинфосфокиназы (ADVIA Centaur CKMB).
19. Реагент для определения гомоцистеина (ADVIA Centaur HCY).
20. Реагент для определения миоглобина (ADVIA Centaur MYO).
21. Реагент для определения В - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP).
22. Реагент для определения тропонина (ADVIA Centaur cTnI - Ultra).
23. Реагент для определения витамина В12 (ADVIA Centaur VB12).

Приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024657

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

24. Реагент для определения фолиевой кислоты (ADVIA Centaur FOL).
25. Реагент для определения ферритина (ADVIA Centaur FER).
26. Реагент для определения С - пептида (ADVIA Centaur CpS).
27. Реагент для определения инсулина (ADVIA Centaur IRI).
28. Реагент для определения кортизола (ADVIA Centaur COR).
29. Реагент для определения парат-гормона (ADVIA Centaur iPTH).
30. Реагент для определения общего иммуноглобулина Е - (ADVIA Centaur tIgE).
31. Реагент для определения альфа-фетопротеина (ADVIA Centaur AFP).
32. Реагент для определения маркера рака желудка (ADVIA Centaur CA - 19 - 9).
33. Реагент для определения маркера рака яичников (ADVIA Centaur CA - 125 II).
34. Реагент для определения карциноэмбрионального антигена (ADVIA Centaur CEA).
35. Реагент для определения маркера рака молочной железы (ADVIA Centaur CA 15-3).
36. Реагент для определения BR (ADVIA Centaur BR).
37. Реагент для определения онкомаркера HER-2/neu (ADVIA Centaur H2n).
38. Реагент для определения простатспецифического антигена (ADVIA Centaur PSA).
39. Реагент для определения комплексного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur cPSA).
40. Реагент для определения свободного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur FPSA).
41. Реагент для определения фенитоина (ADVIA Centaur PHTN).
42. Реагент для определения ванкомицина (ADVIA Centaur VANC).
43. Реагент для определения карбамазепина (ADVIA Centaur CARB).
44. Реагент для определения дигитоксина (ADVIA Centaur DGTN).
45. Реагент для определения дигоксина (ADVIA Centaur DIG).
46. Реагент для определения гентамицина (ADVIA Centaur GENT).
47. Реагент для определения тобрамицина (ADVIA Centaur TOBR).
48. Реагент для определения вальпроевой кислоты (ADVIA Centaur VALP).
49. Реагент для определения теофиллина (ADVIA Centaur THEO 2).
50. Реагент для определения фенобарбитала (ADVIA Centaur PHNB).
51. Контроль антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur anti - TG 1,2 QC).
52. Контроль антител к тиреопероксидазе (ADVIA Centaur anti -TPO 1,2 QC).
53. Контроль В - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP 1,2,3 QC).
54. Контроль кардиомаркеров (ADVIA Centaur Cardiac Markers 1,2,3 QC).

Приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024658

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

55. Контроль комплексного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur cPSA QC).
56. Контроль онкомаркера HER 2/neu (ADVIA Centaur H2n QC).
57. Контроль интактного парат - гормона (ADVIA Centaur iPTH QC).
58. Контроль "лиганд" (ADVIA Centaur Ligand Plus 1,2,3 QC).
59. Контроль опухолевых маркеров (ADVIA Centaur Tumor Marker Plus 1,2,3 QC).
60. Калибратор CA 15 - 3 (ADVIA Centaur CA 15 - 3 Calibrator).
61. Калибратор CA 125 (ADVIA Centaur Calibrator 15).
62. Калибратор 1 (ADVIA Centaur Calibrator 1).
63. Калибратор 6 (ADVIA Centaur Calibrator 6).
64. Калибратор 9 (ADVIA Centaur Kalibrator 9).
65. Калибратор 27 (ADVIA Centaur Calibrator 27).
66. Калибратор 28 (ADVIA Centaur Calibrator 28).
67. Калибратор интактного парат - гормона (ADVIA Centaur Calibrator iPTH).
68. Калибратор инсулина (ADVIA Centaur Calibrator IRI).
69. Калибратор С-пептида (ADVIA Centaur CpS Calibrator).
70. Калибратор 88 (ADVIA Centaur Calibrator 88).
71. Калибратор A (ADVIA Centaur Calibrator A).
72. Калибратор B (ADVIA Centaur Calibrator B).
73. Калибратор B - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP Calibrator).
74. Калибратор C (ADVIA Centaur Calibrator C).
75. Калибратор D (ADVIA Centaur Calibrator D).
76. Калибратор E (ADVIA Centaur Calibrator E).
77. Калибратор G (ADVIA Centaur Calibrator G).
78. Калибратор O (ADVIA Centaur Calibrator O).
79. Калибратор MB фракции креатинфосфокиназы (ADVIA Centaur CKMB).
80. Калибратор фенобарбитала (ADVIA Centaur Calibrator PHNB).
81. Калибратор фенитоина (ADVIA Centaur Calibrator PHTN).
82. Калибратор Q (ADVIA Centaur Calibrator Q).
83. Калибратор U (ADVIA Centaur Calibrator U).
84. Калибратор V (ADVIA Centaur Calibrator V).
85. Калибратор Y (ADVIA Centaur Calibrator Y).
86. Калибратор Z (ADVIA Centaur Calibrator Z).

Приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024659

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

87. Калибратор J (ADVIA Centaur Calibrator J).
88. Калибратор онкомаркера HER-2/neu (ADVIA Centaur H2n Calibrator).
89. Дилюент для антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur aTG Diluent).
90. Дилюент для антител к тиреопероксидазе (ADVIA Centaur aTPO Diluent).
91. Дилюент для CA 19 - 9 (ADVIA Centaur CA 19 - 9 Diluent).
92. Дилюент для карциноэмбрионального антигена (ADVIA Centaur CEA Diluent).
93. Дилюент для MB фракции креатинфосфокиназы (ADVIA Centaur CKMB Diluent).
94. Дилюент для фолиевой кислоты (ADVIA Centaur FOL Diluent).
95. Дилюент для гомоцистеина (ADVIA Centaur HCY Diluent).
96. Дилюент для общего иммуноглобулина E (ADVIA Centaur IgE Diluent).
97. Дилюент для инсулина (ADVIA Centaur IRI Diluent).
98. Дилюент для тироксина (ADVIA Centaur T4 Diluent).
99. Дилюент для трийодтиронина (ADVIA Centaur T3 Diluent).
100. Дилюент для хорионического гонадотропина (ADVIA Centaur ThCG Diluent).
101. Дилюент для витамина B12 (ADVIA Centaur VB12 Diluent).
102. Мультидилюент 1 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 1).
103. Мультидилюент 2 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 2).
104. Мультидилюент 3 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 3).
105. Мультидилюент 4 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 4).
106. Мультидилюент 5 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 5).
107. Мультидилюент 7 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 7).
108. Мультидилюент 9 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 9).
109. Мультидилюент 10 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 10).
110. Мультидилюент 11 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 11).
111. Кислотно - щелочной реагент (ADVIA Centaur Acid/Base Reagent).
112. Чистящий раствор (ADVIA Centaur CLN SOLN).
113. Реагент 1 и 2 (ADVIA Centaur Reagent 1&2 CP).
114. Промывочный раствор 1 (ADVIA Centaur Wash 1).
115. Промывочный раствор 3 (ADVIA Centaur Wash 3).
116. Дилюент для детекции кортизола в моче (ADVIA Centaur Cor Urn Recon BFR).
117. Дополнительный реагент для определения комплексного простатспецифического антигена (ADVIA Centaur cPSA PRTRT Reagent).
118. Дополнительный реагент для определения фолиевой кислоты (ADVIA Centaur

Приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024660

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2008 года № ФСЗ 2007/00637

Folate DTT/Releasing Agent).
119. Дополнительный реагент для определения витамина B12 (ADVIA Centaur VB12 RA KIT).
120. Промывочный раствор (ADVIA Centaur Probe Wash).
121. Промывочный раствор 2 (ADVIA Centaur Probe Wash 2).
122. Промывочный раствор 3 (ADVIA Centaur Probe Wash 3).
123. Дополнительный промывочный раствор 1 (ADVIA Centaur Acillary Probe Wash 1).
124. Дополнительный реагент - аскорбиновая кислота для детекции фолиевой кислоты (ADVIA Centaur ASCORBIC ACID/DLL).
125. Дополнительный реагент для определения онкомаркера BR (ADVIA Centaur BR PRTRT).
126. Дополнительный реагент для T3/T4/B12 (ADVIA Centaur T3/T4/VB12 Ancillary Reagent).
127. Мешки контейнера для сброса одноразовых наконечников (ADVIA Centaur Sample tip waste bin liner).
128. Мешки контейнера для сброса кювет (ADVIA Centaur Cuvette waste bin liner).
129. Кюветы (ADVIA Centaur Cuvettes).
130. Наконечники пробоотборника (ADVIA Centaur KIT, Sample TIPS).
131. Пробирки образцов (ADVIA Centaur Sample Cups).
132. Крышки пробирок образцов (ADVIA Centaur Sample Cup Caps).
Место производства:
1. Chapel Lane, Swords, Co. Dublin, Ireland.
2. Fuji Plant 600-1. Minami-Issiki, Negaizumi-Cho Shizuoka, Japan.
3. Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO102XQ, UK.

2

Приказом от 23 августа 2016 года № 8688 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0024697