



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

Производитель

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52196/64124 от 22.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9434
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары):

1. Контрольный материал CON6 / CON6 Control Module.
2. Контрольный материал кардиологический / Cardiac Marker Control Module.
3. Контрольный материал для тестов по определению маркеров опухолей / Tumor Marker Control Module.
4. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е, отрицательный / 3gAllergy Specific IgE Negative Control Module.
5. Контрольный материал для тестов по определению антитиреоидных аутоантител / Thyroid Autoantibody Control Module.
6. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Alternaria tenuis* / Allergen Specific IgE Positive Control for M6L *Alternaria tenuis* Control Module.
7. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Dermatophagoides pteronyssinus* / Allergen Specific IgE Positive Control for D1L *Dermatophagoides pteronyssinus* Control Module.
8. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Dermatophagus farinae* / Allergen Specific IgE Positive Control for D2L *Dermatophagoides farinae* Control Module.
9. Контрольный материал для теста по определению ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А / PAPP-A Control Module.
10. Контрольный материал для теста по определению интерлейкина 10 / IL-10 Control Module.
11. Контрольный материал для теста по определению кальцитонина / Calcitonin Control Module.
12. Контрольный материал для теста по определению катионного протеина эозинофилов / ECP Control Module.
13. Контрольный материал для тестов по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида / NT-proBNP Control Module.
14. Контрольный материал для тестов по определению адренокортикотропного гормона / ACTH Control Module.
15. Контрольный материал для тестов по определению альбумина / Albumin Control Module.
16. Контрольный материал для тестов по определению антител к двуспиральной ДНК / DsDNA Antibody Control Module.
17. Контрольный материал для тестов по определению антител класса IgM к цитомегаловирусу / CMV IgM Control Module.
18. Контрольный материал для тестов по определению бета-2-микроглобулина / Beta-2-Microglobulin Control Module.
19. Контрольный материал для тестов по определению гастрина / Gastrin Control Module.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 2

20. Контрольный материал для тестов по определению Д-димера / D-Dimer Control Module.
21. Контрольный материал для тестов по определению инсулиноподобного фактора роста-1 и протеина-3, связывающего инсулиноподобный фактор роста / IGF Control Module.
22. Контрольный материал для тестов по определению каннабиноидов / Cannabinoids Control Module.
23. Контрольный материал для тестов по определению лекарственных и наркотических веществ / Serum Drug Control Module.
24. Контрольный материал для тестов по определению липополисахаридсвязывающего протеина / LBP Control Module.
25. Контрольный материал для тестов по определению маркера резорбции костей / Pyrilinks-D Control Module.
26. Контрольный материал для тестов по определению общего иммуноглобулина Е / Total IgE Control Module.
27. Контрольный материал для тестов по определению определения свободной б-субъединицы хорионического гонадотропина человека / Free Beta HCG Control Module.
28. Контрольный материал для тестов по определению остеокальцина / Osteocalcin Control Module.
29. Контрольный материал для тестов по определению паратиреоидного гормона / Intact PTH Control Module.
30. Контрольный материал для тестов по определению простатического специфического антигена 3-й генерации / Third Generation PSA Control Module.
31. Контрольный материал для тестов по определению простатической кислой фосфатазы / PAP Control Module.
32. Контрольный материал для тестов по определению растворимого фрагмента цитокератина 18 / TPS Control Module.
33. Контрольный материал для тестов по определению С-пептида / C-Peptide Control Module.
34. Контрольный материал для тестов по определению С-реактивного белка / C-Reactive Protein Control Module.
35. Контрольный материал для тестов по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Recovery Sample Control Module.
36. Контрольный материал для тестов по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Control Module.
37. Контрольный материал для тестов по определению тиреотропного гормона 3-й генерации / Third Generation TSH Control Module.
38. Контрольный материал для тестов по определению тироксин-связывающего глобулина / TBG Control Module.
39. Контрольный материал для тестов по определению ферритина / Ferritin Control Module.
40. Контрольный материал для тестов по определению хорионического гонадотропина человека / HCG High Level Control Module.
41. Контрольный материал для тестов по определению цитокинов / Cytokine Control module.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 3

42. Контрольный материал для тестов по определению эритропоэтина / EPO Control Module.
43. Контрольный материал для тестов по определению эстрадиола / Estradiol Control Module.
Разбавители:
44. Разбавитель 1 / Multi-Diluent 1.
45. Разбавитель 2 / Multi-Diluent 2.
46. Разбавитель образцов для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина E / Specific IgE Sample Diluent.
47. Разбавитель образцов для теста по определению TORCH-инфекций / TORCH Sample Diluent.
48. Разбавитель образцов для теста по определению Anti-HBc IgM / Anti-HBc IgM Sample Diluent.
49. Разбавитель образцов для теста по определению H.Pilory IgG полуколичественного / ID2 Sample Diluent.
50. Разбавитель образцов для теста по определению Helicobacter Pylori / H.Pylori IgG Sample Diluent.
51. Разбавитель образцов для теста по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида / NT-proBNP Sample Diluent.
52. Разбавитель образцов для теста по определению Anti-HBc IgM / Anti-HBc IgM Sample Diluent.
53. Разбавитель образцов для теста по определению адренокортикотропного гормона / ACTH Sample Diluent.
54. Разбавитель образцов для теста по определению альбумина / Albumin Sample Diluent.
55. Разбавитель образцов для теста по определению альфа-фетопротеина / AFP Sample Diluent.
56. Разбавитель образцов для теста по определению антител IgG & LgM / IgG & LgM Sample Diluent.
57. Разбавитель образцов для теста по определению антител к вирусу гепатита A / Total Anti-HAV Sample Diluent.
58. Разбавитель образцов для теста по определению антител к двуспиральной ДНК / dsDNA Antibody Sample Diluent.
59. Разбавитель образцов для теста по определению аутоантител к пероксидазе тироцитов / Anti TPO Ab Sample Diluent.
60. Разбавитель образцов для теста по определению бета-2-микроглобулина / Beta-2 Microglobulin Sample Diluent.
61. Разбавитель образцов для теста по определению витамина B12 / Vitamin B12 Sample Diluent.
62. Разбавитель образцов для теста по определению гастрина / Gastrin Sample Diluent.
63. Разбавитель образцов для теста по определению гентамицина / Gentamicin Sample Diluent.
64. Разбавитель образцов для теста по определению глобулина, связывающего половые

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108449

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 4

гормоны / SHBG Sample Diluent.

65. Разбавитель образцов для теста по определению гомоцистеина / Homocysteine Sample Diluent.

66. Разбавитель образцов для теста по определению дегидроэпиандростерон-сульфата / DHEA-SO4 Sample Diluent.

67. Разбавитель образцов для теста по определению дигоксина / Digoxin Sample Diluent.

68. Разбавитель образцов для теста по определению инсулина / Insulin Sample Diluent.

69. Разбавитель образцов для теста по определению инсулиноподобного фактора роста-1 / IGF-1 Sample Diluent.

70. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 1b / IL-1Beta Sample Diluent.

71. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 6 / IL-6 Sample Diluent.

72. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 8 / IL-8 Sample Diluent.

73. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина IL2R / IL2R Sample Diluent.

74. Разбавитель образцов для теста по определению кальцитонина (остеокальцина) / Calcitonin (Osteocalcin) Sample Diluent.

75. Разбавитель образцов для теста по определению катионного протеина эозинофилов / ECP Sample Diluent.

76. Разбавитель образцов для теста по определению кортизола / Cortisol Sample Diluent.

77. Разбавитель образцов для теста по определению креатинкиназы MB / CK-MB Sample Diluent.

78. Разбавитель образцов для теста по определению лютеинизирующего гормона / LH Sample Diluent.

79. Разбавитель образцов для теста по определению маркера резорбции костей / Pylilinks-D Sample Diluent.

80. Разбавитель образцов для теста по определению миоглобина / Myoglobin Sample Diluent.

81. Разбавитель образцов для теста по определению общего иммуноглобулина E / Total IgE Sample Diluent.

82. Разбавитель образцов для теста по определению паратиреоидного гормона / Intact PTH Sample Diluent.

83. Разбавитель образцов для теста по определению прогестерона / Progesterone Sample Diluent.

84. Разбавитель образцов для теста по определению пролактина / Prolactin Sample Diluent.

85. Разбавитель образцов для теста по определению простатического специфического антигена / PSA Sample Diluent.

86. Разбавитель образцов для теста по определению простатического специфического антигена свободного / Free PSA Sample Diluent.

87. Разбавитель образцов для теста по определению простатической кислой фосфатазы / PAP Sample Diluent.

88. Разбавитель образцов для теста по определению протеина-3, связывающего

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 5

- инсулиноподобный фактор роста / IGFBP-3 Sample Diluent.
89. Разбавитель образцов для теста по определению ракового антигена CA125 /
OM-MA Sample Diluent.
90. Разбавитель образцов для теста по определению ракового антигена CA 15-3 /
BR-MA Sample Diluent.
91. Разбавитель образцов для теста по определению ракового углеводного антигена
CA19-9 / GI-MA Sample Diluent.
92. Разбавитель образцов для теста по определению раково-эмбрионального антигена /
CEA Sample Diluent.
93. Разбавитель образцов для теста по определению растворимого фрагмента цитокератина
19/ TPS Sample Diluent.
94. Разбавитель образцов для теста по определению свободного эстриола / Unconjugated
Estriol Sample Diluent.
95. Разбавитель образцов для теста по определению соматотропного гормона / HGH Sample
Diluent.
96. Разбавитель образцов для теста по определению С-пептида / C-Peptide Sample Diluent.
97. Разбавитель образцов для теста по определению теофилина / Theophylline Sample
Diluent.
98. Разбавитель образцов для теста по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Sample
Diluent.
99. Разбавитель образцов для теста по определению тиреотропного гормона / Rapid TSH
Sample Diluent.
100. Разбавитель образцов для теста по определению тиреотропного гормона 3-й генерации
/ Third generation TSH Sample Diluent.
101. Разбавитель образцов для теста по определению тироксина / Total T4 Sample Diluent.
102. Разбавитель образцов для теста по определению тироксин-связывающего глобулина /
TBG Sample Diluent.
103. Разбавитель образцов для теста по определению тобрамицина / Tobramycin Sample
Diluent.
104. Разбавитель образцов для теста по определению трийодтиронина / Total T3 Sample
Diluent.
105. Разбавитель образцов для теста по определению тропонина I / Troponin I Sample
Diluent.
106. Разбавитель образцов для теста по определению фактора некроза опухоли-а / TNF α
Sample Diluent.
107. Разбавитель образцов для теста по определению ферритина / Ferritin Sample Diluent.
108. Разбавитель образцов для теста по определению фолиевой кислоты / Folic Acid Sample
Diluent.
109. Разбавитель образцов для теста по определению фолиевой кислоты и витамина B12 /
Vitamin B12 & Folic Acid Sample Diluent.
110. Разбавитель образцов для теста по определению фолликулостимулирующего гормона /

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 6

FSH Sample Diluent.

111. Разбавитель образцов для теста по определению хорионического гонадотропина человека / HCG Sample Diluent.

112. Разбавитель образцов для теста по определению эритропоэтина / EPO Sample Diluent.

113. Разбавитель образцов для теста по определению эстрадиола / Estradiol Sample Diluent.

Растворы и аксессуары:

114. Держатели для пробирок / Sample cup holder set.

115. Крышки для пробирок с аллергенами / Allergen tube caps.

116. Крышки к пробиркам для микрообъемов / Microsample tube caps.

117. Крышки к пробиркам для разбавителей / Diluent tube caps.

118. Мембранные крышки для пробирок с аллергенами / Allergen tube membrane caps.

119. Очищающий раствор / Probe cleaning kit.

120. Промывающий раствор / Probe wash module.

121. Подставки для пробирок с аллергенами / Allergen tube holder set.

122. Подставки для работы с пробирками / Dilution cup holder.

123. Подставки для работы с пробирками для микрообъемов / Microsampling inserts.

124. Пробирки для микрообъемов / Microsample tubes.

125. Пробирки для проведения теста воды / Water test tubes.

126. Пробирки для разбавителей / Diluent tubes.

127. Реагентная карусель / Tray asseby reagent carousel.

128. Реакционные крышки к реакционным пробиркам / Immulite sample cup caps.

129. Реакционные пробирки / Immulite disposable sample cups.

130. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE.

131. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG / Universal Specific IgG.

132. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG4 / Universal Specific G4.

133. Хемилуминесцентный субстрат / Chemiluminescent substrate module.

134. Штатив для проб / Sample rack kit.

135. Штативы для пробирок / Primary tube transfer rack.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom.

2. Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.

3. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders, New Jersey 07836, USA.

№

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108452