



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 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 Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA

Производитель
"Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44602/63621 от 05.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСЗ 2007/00637

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов "Адвия Кентавр" (Advia Centaur), "Адвия Кентавр CP" (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 MB 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 B - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP).
22. Реагент для определения тропонина (ADVIA Centaur cTnI - Ultra).
23. Реагент для определения витамина B12 (ADVIA Centaur VB12).
24. Реагент для определения фолиевой кислоты (ADVIA Centaur FOL).
25. Реагент для определения ферритина (ADVIA Centaur FER).
26. Реагент для определения C - 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0090236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № ФСЗ 2007/00637

Лист 2

30. Реагент для определения общего иммуноглобулина E - (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 B - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP 1,2,3 QC).
54. Контроль кардиомаркеров (ADVIA Centaur Cardiac Markers 1,2,3 QC).
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).

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

Д.Ю. Павлюков

0090285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСЗ 2007/00637

Лист 3

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 А (ADVIA Centaur Calibrator А).
72. Калибратор В (ADVIA Centaur Calibrator В).
73. Калибратор В - натрийуретического пептида (ADVIA Centaur BNP Calibrator).
74. Калибратор С (ADVIA Centaur Calibrator С).
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).
87. Калибратор J (ADVIA Centaur Calibrator J).
88. Калибратор онкомаркера HER-2/neu (ADVIA Centaur H2n Calibrator).
89. Дилуент для антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur aTG Diluent).
90. Дилуент для антител к тиреопероксидазе (ADVIA Centaur aTPO Diluent).
91. Дилуент для CA 19 - 9 (ADVIA Centaur CA 19 - 9 Diluent).
92. Дилуент для карциноэмбрионального антигена (ADVIA Centaur CEA Diluent).
93. Дилуент для MB фракции креатинфосфокиназы (ADVIA Centaur CKMB Diluent).
94. Дилуент для фолиевой кислоты (ADVIA Centaur FOL Diluent).
95. Дилуент для гомоцистеина (ADVIA Centaur HCY Diluent).
96. Дилуент для общего иммуноглобулина E (ADVIA Centaur IgE Diluent).
97. Дилуент для инсулина (ADVIA Centaur IRI Diluent).
98. Дилуент для тироксина (ADVIA Centaur T4 Diluent).
99. Дилуент для трийодтиронина (ADVIA Centaur T3 Diluent).

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

Д.Ю. Павлюков

0090282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № ФСЗ 2007/00637

Лист 4

100. Дилуэнт для хорионического гонадотропина (ADVIA Centaur ThCG Diluent).
101. Дилуэнт для витамина B12 (ADVIA Centaur VB12 Diluent).
102. Мультидилуэнт 1 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 1).
103. Мультидилуэнт 2 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 2).
104. Мультидилуэнт 3 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 3).
105. Мультидилуэнт 4 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 4).
106. Мультидилуэнт 5 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 5).
107. Мультидилуэнт 7 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 7).
108. Мультидилуэнт 9 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 9).
109. Мультидилуэнт 10 (ADVIA Centaur Multi - Diluent 10).
110. Мультидилуэнт 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. Дилуэнт 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 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).

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

Д.Ю. Павлюков

0090232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2021 года № ФСЗ 2007/00637

Лист 5

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. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032, USA.
2. Carclo Technical Plastics Inc., 6009 Enterprise Drive Export, PA, 15632, USA.
3. Carclo Technical Plastics Inc., 1141 West Grant Road Tucson, AZ, 85705, USA.
4. Carclo Technical Plastics Ltd., 47 Wates Way Mitcham, CR4 4HR, UK.
5. Minaris Medical Co., Ltd., Fuji Plant 600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932, Japan.
6. Fisher Diagnostics, 8365 Valley Pike, Middletown, VA, 22645, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090284