



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2008/01576

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46821/83196 от 13.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 390
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2008/01576

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска:

1. Набор реагентов для определения антител класса IgM (m-Capture) к токсоплазме/*Toxoplasma* IgM (mu-Capture).
2. Набор реагентов для определения специфических к *Treponema Pallidum*/Syphilis Screen.
3. Набор реагентов для определения антител класса IgG к токсоплазме (количеств.)/*Toxoplasma* Quantitative IgG.
4. Набор реагентов для определения антител класса IgM к вирусу краснухи/*Rubella* IgM.
5. Набор реагентов для определения антител класса IgG к вирусу краснухи (количеств.)/*Rubella* Quantitative IgG.
6. Набор реагентов для определения антител класса IgG к цитомегаловирусу/*CMV* IgG.
7. Набор реагентов для определения антител класса IgM к цитомегаловирусу/*CMV* IgM.
8. Набор реагентов для определения HBe Ag/HBeAg.
9. Набор реагентов для определения Anti-HBe/Anti-HBe.
10. Набор реагентов для определения Anti-HBc/Anti-HBc.
11. Набор реагентов для определения Anti-HBc IgM/Anti-HBc IgM.
12. Набор реагентов для определения HBsAg/HBsAg.
13. Набор реагентов для определения HBs Ag подтверждающий/HBsAg Confirmatory.
14. Набор реагентов для определения Anti-HBs/Anti-HBs.
15. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена (ПСА)/PSA.
16. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена (ПСА) 3-й генерации (суперчувствительный)/Third Generation PSA.
17. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободного)/Free PSA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096873