



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00718

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах  
IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики:  
панели аллергенов и индивидуальные аллергены**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскаэ 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-46823/83198 от 13.01.2022

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 415

допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0061080

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах  
IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики:  
панели аллергенов и индивидуальные аллергены:**

1. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP3: T6/горный кедр, T7/дуб, T8/вяз, T14/тополь, T20/мексиканское дерево/Tree panel 3 (t6,t7,t8,t14,t20).
2. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP4: T7/дуб, T8/вяз, T11/платан, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Pnel 4 (t7,t8,t11,t12,t14).
3. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP5: T2/ольха, T4/лещина обыкновенная, T8/вяз, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Panel 5 (t2,t4,t8,t12,t14).
4. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP6: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T5/бук, T7/дуб, T10/греческий орех/Tree Panel 6 (t1,t3,t5,t7,t10).
5. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP7: T9/маслина европейская, T12/ива белая, T16/сосна белая, T18/эвкалипт, T19/акация, T21/мелалеука/Tree Panel 7 (t9,t12,t16,t18,t19,t21).
6. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP8: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T11/платан/Tree Panel 8 (t1,t3,t4,t7,t11).
7. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP9: T2/ольха, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T12/ива/Tree Panel 9 (t2,t3,t4,t7,t12).
8. Набор реагентов для определения панели аллергенов микроскопических грибов MP1: M1/penicillium notatum, M2/cladosporium herbarum, M3/aspergillus fumigatus, M5/candida albicans, M6/alternaria tenuis/Mold Panel 1 (m1,m2,m3,m5,m6).
9. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP1: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/мари белая, W11/зольник/солянка/Weed Panel 1 (w1,w6,w9,w10,w11).
10. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP2: W2/амброзия западная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, w10/марь белая, W15/лебеда/Weed Panel 2 (w2,w6,w9,w10,w15).
11. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP3: W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/марь белая, W12/золотая розга, W20/крапива двудомная/Weed Panel 3 (w6,w9,w10,w12,w20).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096846

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 2

12. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP5: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W12/золотая розга/Weed Panel 5 (w1,w6,w7,w8,w12).
13. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP6: W9/подорожник, W10/марь белая, W11/зольник/солянка, W18/щавель/Weed Panel 6 (w9,w10,w11,w18).
14. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP7: W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W9/подорожник, W10/марь белая, W12/золотая розга/Weed Panel 7 (w7,w8,w9,w10,w12).
15. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP1: G3/ежа сборная, G4/овсяница луговая, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой/Grass Panel 1 (g3,g4,g5,g6,g8).
16. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP2: G2/собачья трава, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой, G10/сорго, G17/bahia grass/Grass Panel 2 (g2,g5,g6,g8,g10,g17).
17. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP3: G1/колосок душистый, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G12/рожь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grass Panel 3 (g1,g5,g6,g12,g13).
18. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP4: G1/колосок душистый, G5/рожь многолетняя, G7/тростник обыкновенный, G12/рожь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grasse Panel 4 (g1,g5,g7,g12,g13).
19. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP10: W21/постенница, W9/подорожник, T9/маслина европейская, T11/платан, T23/кипарис/Inhalant Panel 10 (w21,w9,t9,t11,t23).
20. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP8: D1/клещ-дерматофаг перинный, E1/эпителий кошки, E5/перхоть собаки, G6/тимофеевка, G12/рожь культивированная, M2/cladosporum herbarum, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 8 (d1,e1,e5,g6,g12,m2,t3,w6).
21. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP9: E1/кошка (эпителий), E5/собака (перхоть), G4/овсяница луговая, M6/alternaria tenuis, W9/подорожник (plantago lanceolata)/Inhalant Panel 9 (e1,e5,g4,m6,w9).
22. Набор реагентов для определения панели клещевых аллергенов DP1: D1/клещ-дерматофаг перинный, D2/клещ-дерматофаг мучной, D3/dermatophagoides microceras,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096860

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 3

D71/lepidoglyphus destructor, D72/tyrophagus putrescentiae, D73/glycyphagus domesticus, D74/euroglyphus, D201/blomia tropicalis/Mite Panel 1(d1,d2,d3,d71,d72,d73,d74,d201).

23. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP24: F17/фундук, F24/креветки, F84/киви, F92/банан/Food Panel 24 (f17,f24,f84,f92).

24. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP25: F10/семена кунжута, F45/пекарские дрожжи, F47/чеснок, F85/сельдерей/Food Panel 25 (f10,f45,f47,f85).

25. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP26: F1/яичный белок, F2/молоко, F13/арахис, F89/горчица/Food Panel 26 (f1,f2,f13,f89).

26. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP27: F3/треска, F4/пшеничная мука, F14/соевые бобы, F17/фундук/Food Panel 27 (f3,f4,f14,f17).

27. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP28: F10/семена кунжута, F24/креветки, F27/говядина, F84/киви/Food Panel 28 (f10,f24,f27,f84).

28. Набор реагентов для определения панели профессиональных аллергенов KP1: E3/перхоть лошади, E4/перхоть коровы, E70/перо гуся, E85/перо курицы/Occupational Panel 1 (e3,e4,e70,e85).

29. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина G/Penicilloyl G.

30. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина V/Penicilloyl V.

31. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ампицилина/Ampicillin.

32. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амоксицилина/Amoxicillin.

33. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина свиного/Insulin, Porcine.

34. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина бычьего/Insulin, Bovine.

35. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина человеческого/Insulin, Human.

36. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену желатина/Gelatin.

37. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Derma.pteronyssinus/Dermatophagoides pteronyssinus.

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

Д.Ю. Павлюков

0096861

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 4

- 38. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Dermatophagoides farinae/Dermatophagoides farinae*.
- 39. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Blomia Tropicalis/Blomia tropicalis*.
- 40. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Dermatophagoides Microceras/Dermatophagoides microceras*.
- 41. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Acarus siro/Acarus siro*.
- 42. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Lepidoglyphus destructor/Lepidoglyphus destructor*.
- 43. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Tyrophagus putrescentiae/Tyrophagus putrescentiae*.
- 44. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Glycyphagus Domesticus/Glycyphagus domesticus*.
- 45. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Euroglyphus Maynei/Euroglyphus maynei*.
- 46. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кошки (эпителий)/*Cat dander-epithelium (Felis domesticus)*.
- 47. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену собаки (эпителий)/*Dog epithelium (Canis familiaris)*.
- 48. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену канарейки (перо)/*Canary Feathers (Serinus canarius)*.
- 49. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену курицы (сыворотка)/*Chicken Serum Proteins*.
- 50. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лошади (перхоть)/*Horse dander (Equus caballus)*.
- 51. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену попугая (помет)/*Parrot Droppings*.
- 52. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену коровы (перхоть)/*Cow dander (Bos taurus)*.
- 53. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену собаки (перхоть)/*Dog dander (Canis familiaris)*.
- 54. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену морской свинки

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096862

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 5

(эпителий)/Guinea pig epithelium (*Cavia porcellus*).

55. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену голубиного помета/Pigeon droppings (*Columbia palampus*).

56. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гуся (перо)/Goose Feathers (*Anser anser*).

57. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (эпителий)/Mouse epithelium (*Mus musculus*).

58. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (моча)/Mouse urine (*Mus musculus*).

59. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (эпителий)/Rat epithelium (*Rattus rattus*).

60. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (моча)/Rat urine (*Rattus rattus*).

61. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (сыворотка)/Rat serum proteins (*Rattus rattus*).

62. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (сыворотка)/Mouse serum proteins (*Mus musculus*).

63. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (помет)/Budgerigar Droppings.

64. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (перо)/Budgerigar feathers (*Melopsittacus undulatus*).

65. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (белки сыворотки)/Budgerigar Serum Proteins.

66. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену козы (эпителий)/Goat epithelium.

67. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овцы (эпителий)/Sheep epithelium.

68. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кролика (эпителий)/Rabbit epithelium (*Oryctolagus spp.*).

69. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свиньи (эпителий)/Swine epithelium.

70. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хомяка/Hamster epithelium (*Cricetus cricetus*).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096863

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 6

71. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену курицы (перо)/Chicken feathers (*Gallus gallus*).
72. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену утки (перо)/Duck feathers (*Anas platyrhynchos*).
73. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы/Rat (*Rattus rattus*).
74. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши/Mouse (*Mus musculus*).
75. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену индюка (перо)/Turkey Feathers (*Meleagris gallopavo*).
76. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену попугая (перо)/Parrot feathers (*Psittacidae spp.*).
77. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яичного белка/Egg White.
78. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кунжута/Sesame seed (*Sesamum indicum*).
79. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дыни мускусной/Cantaloupe.
80. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шоколада/Chocolate/Cacao.
81. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гречневой муки/Buckwheat (*Fagopyrum esculentum*).
82. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гороха/Green Pea (*Pisum sativum*).
83. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену арахиса/Peanut (*Arachis hypogaea*).
84. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену соевых бобов/Soybean (*Glycine max*).
85. Набор реагентов для определения аллергенов морской камбалы/Flounder.
86. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бобов/White bean (*Phaseolus vulgaris*).
87. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фундука/Hazel nut.
88. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бразильского

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096864

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 7

- (американского) ореха/Brazil nut (*Bertholletia excelsa*).
89. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену коровьего молока/Milk.
90. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену миндаля/Almond (*Prunus dulcis*).
91. Набор реагентов для определения аллергенов ореха pekan/Pecan Nut (*Carya illinoensis*).
92. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха кешью/Cashew (*Anacardium occidentale*).
93. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фисташковых орехов/Pistachio (*Pistacia vera*).
94. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену форели/Troul (*Oncorhynchus mykiss*).
95. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену морского моллюска/Clam (*Ruditapes spp.*).
96. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лимона/Lemon (*Citrus limon*).
97. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену грейпфрута/Grapefruit (*Citrus paradisi*).
98. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сахара тростникового/Sugar Cane (*Saccharum officinarum*).
99. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ананаса/Pineapple (*Ananas comosus*).
100. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шампиньонов/Mushroom (*Agaricus hortensis*).
101. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шпината/Spinach (*Spinachia oleracea*).
102. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену салата кочанного/Lettuce (*Lactuca sativa*).
103. Набор реагентов для определения аллергенов капусты кочанной/Cabbage.
104. Набор реагентов для определения аллергенов капусты брюссельской/Brussel Sprouts.
105. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца

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

Д.Ю. Павлюков

0096865

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 8

стручкового (красного)/Paprika (*Capsicum annuum*).

106. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену укропа (семя)/Fennel Seed (*Foeniculum vulgare*).

107. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену корицы/Cinnamon.

108. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кофе/Coffee (*Coffea spp.*).

109. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чая/Tea.

110. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мака (семя)/Poppy seed (*Papaver somniferum*).

111. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тыквы/Pumpkin (*Cucurbita maxima*).

112. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крабов/Crab (*Cancer pagurus*).

113. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипяченого молока/Boiled Milk.

114. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овальбумина/Ovalbumin.

115. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овомукоида/Ovomucoid.

116. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ванили/Vanilla (*Vanilla planifolia*).

117. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чечевицы/Lentil (*Lens culinaris*).

118. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыворотки (жидкий продукт) после створаживания молока/Whey.

119. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену абрикоса/Apricot (*Prunus armeniaca*).

120. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену креветок/Shrimp (*Pandalus borealis*).

121. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вишни/Cherry (*Prunus avium*).

122. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену огурца/Cucumber

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096866

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 9

(Cucumis savita).

123. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яйца/Egg.

124. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену помидоров/Tomato (*Lycopersicon Lycopersicum*).

125. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену камбалы/Plaice (*Pleuronectes platessa*).

126. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сливы/Plum (*Prunus domestica*).

127. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха грецкого/Walnut (*Juglans species*).

128. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену винограда/Grape (*Vitis vinifera*).

129. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свинины/Pork (*Sus scofa*).

130. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену брокколи (капусты спаржевой)/Broccoli (*Brassica oleracea*).

131. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену спаржи/Asparagus (*Asparagus officinalis*).

132. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену баклажана/Eggplant (*Solanum melongena*).

133. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца зеленого/Green Pepper (*Pipernigrum*).

134. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену базилика )/Basil (*Ocimum basilicum*).

135. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену говядины/Beef (*Bos spp.*).

136. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену имбиря/Ginger (*Zingiber officinale*).

137. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аниса/Anise (*Pimpinella anisum*).

138. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену эстрагона/Estragon.

139. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тимьяна/Thyme

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096867

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 10

(*Thymus vulgaris*).

140. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену душицы (майорана)/*Marjoram (Origanum majorana)*.

141. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену укропа/*Dill (Anethum graveolens)*.

142. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лаврового листа/*Bay Leaf (Laurus nobilis)*.

143. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца чили/*Chili Pepper (Capsicum frutescens)*.

144. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца черного/*Black Pepper (Piper nigrum)*.

145. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену карри (острой индийской приправы)/*Curry*.

146. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену душицы обыкновенной/*Oregano (Origanum vulgare)*.

147. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяса индейки/*Turkey Meat (Meleagris gallopavo)*.

148. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли красной (обыкновенной)/*Red Kidney Bean (Phaseolus vulgaris)*.

149. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ягоды рода брусничных (черники, голубики, брусники)/*Blueberry (Vaccinium spp)*.

150. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену финика )/*Date (Phoenix dactylifera)*.

151. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену устрицы/*Oyster (Ostrea edulis)*.

152. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену капусты цветной/*Cauliflower (Brassica oleracea var botrytis)*.

153. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену папайи/*Papaya (Carica papaya)*.

154. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену passion fruit/*Passion Fruit (Passiflora edulis)*.

155. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену каштана/*Chestnut (Castanea sativa)*.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096868

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 11

156. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену трески/Codfish (Gadus morhua).
157. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену белой фасоли/Pinto bean.
158. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хурмы/Persimmon (Diospyros kaki).
159. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену палтуса атлантического/Halibut (Hippoglossus hippoglossus).
160. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гороха турецкого (нут обыкновенный)/Chick Pea (Cicer arietinum).
161. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену моркови/Carrot (Daucus carota).
162. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену улитки/Snail (Helix aspersa).
163. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли зеленой/Green Bean (Phaseolus vulgaris).
164. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену арбуза шерстистого съедобного/Watermelon (Citrullus).
165. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену апельсина/Orange (Citrus sinensis).
166. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гребешка (моллюск)/Scallop (Aequipecten irradians concentricus).
167. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену картофеля/Potato (Solanum tuberosum).
168. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кокоса/Coconut (Cocos nucifera).
169. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мидии (голубой)/Blue Mussel (Mytilus edulis).
170. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пшеничной муки/Wheat (Triticum aestivum).
171. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тунца/Tuna (Thunnus albacares).
172. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мунгулы

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096869

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 12

японской (локвы)/Loquat.

173. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инжира/Fig  
(Ficus carica).

174. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пивных  
дрожжей/Brewer's Yeast (*Saccharomyces cerevisiae* siccum).

175. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуриана/Durian.

176. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяты/Mint  
(*Mentha* spp.).

177. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену индау  
посевной/Arugula (*Eruca vesicaria*).

178. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли  
обыкновенной/Navy Bean (*Phaseolus vulgaris*).

179. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лосося/Salmon  
(*Salmo salar*).

180. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену  
клубники/Strawberry (*Fragaria vesca*).

181. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пекарных  
дрожжей/Baker's Yeast (*Saccharomuces cerevisiae*).

182. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чеснока/Garlic  
(*Allium sativum*).

183. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лука/Onion  
(*Allium cepa*).

184. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яблока/Apple  
(*Malus sylvestris*).

185. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржаной муки/Rye  
(*Secale cereale*).

186. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену макрели/Chub  
Mackerel (*Scomber japonicus*).

187. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену батата (сладкого  
картофеля)/Sweet Potato (*Ipomea batatas*).

188. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену проса/Common  
Millet (*Sorghum halepense*).

189. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену проса/Foxtail

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

**Д.Ю. Павлюков**

0096870

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 13

Millet (*Setaria italica*).

190. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тихоокеанского кальмара/Pacific Squid.

191. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену осьминога обыкновенного/Octopus.

192. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ячменной муки/Barley (*Hordeum vulgare*).

193. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сардины/Sardine (*Sardinops melanosticta*).

194. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену окуня морского/Perch (*Sebastes marinus*).

195. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овсяной муки/Oat (*Avena sativa*).

196. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яичного желтка/Egg yolk.

197. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-лактоальбумина/Alpha lactalbumin

198. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бета-лактоальбумина/Beta lactoglobulin (Beta lactalbumin).

199. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену казеина/Casein (Caseine).

200. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клейковины/Gluten.

201. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кукурузной муки/Corn (*Zea mays*).

202. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лобстеров/Lobster (*Homarus gammarus*).

203. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыра чеддер/Cheese, cheddar.

204. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыра моулд/Cheese, mold type(Roqueforte) (Roqueforte).

205. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяса цыпленка/Chicken meat (*Gallus spp.*).

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

Д.Ю. Павлюков

0096871

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00718

Лист 14

206. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену киви/Kiwi fruit (Actinidia chinensis).
207. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сельдерея/Celery (Apium graveolens)
208. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену петрушки/Parsley (Petroselinum crispum).
209. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дыни/Melon (Cucumis melo spp.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096872