



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2007/00779

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах
IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики:
диагностика аллергии и лекарственный мониторинг**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сиенс Хелскэа 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-46819/83203 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 387

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0061083

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2007/00779

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: диагностика аллергии и лекарственный мониторинг:

1. Набор реагентов для определения общего иммуноглобулина E (IgE)/Total IgE.
2. Набор реагентов для определения эозинофильного катионного протеина (ECP)/ECP.
3. Набор реагентов для определения вальпроевой кислоты/Valproic Acid.
4. Набор реагентов для определения гентамицина/Gentamicin.
5. Набор реагентов для определения дигитоксина/Digitoxin.
6. Набор реагентов для определения ванкомицина/Vancomycin.
7. Набор реагентов для определения дигоксина/Digoxin.
8. Набор реагентов для определения каннабиноидов/THCA.
9. Набор реагентов для определения карбамазепина/Carbamazepine.
10. Набор реагентов для определения метаболитов никотина/Nicotine Metabolite.
11. Набор реагентов для определения теофиллина/Theophylline.
12. Набор реагентов для определения тобрамицина/Tobramycin.
13. Набор реагентов для определения фенитоина/Phenytoin.
14. Набор реагентов для определения фенобарбитала/Phenobarbital.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096874