



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2007/00716

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показатели состояния сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскэа Диагностика Продуктс 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-46814/83205 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 № 386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0061084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № ФСЗ 2007/00716

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показатели состояния сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения:

1. Набор реагентов для определения гомоцистеина/Homocysteine.
2. Набор реагентов для определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)/NT-proBNP.
3. Набор реагентов для определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в Turbo-режиме/NT-proBNP Turbo.
4. Набор реагентов для определения Д-димера/D-Dimer.
5. Набор реагентов для определения Д-димера в Turbo-режиме/D-Dimer Turbo.
6. Набор реагентов для определения витамина B12/Vitamin B12.
7. Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ/СК-МБ.
8. Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ в Turbo-режиме/СК-МБ Turbo.
9. Набор реагентов для определения миоглобина/Myoglobin.
10. Набор реагентов для определения миоглобина в Turbo-режиме/Myoglobin Turbo.
11. Набор реагентов для определения тропонина I/Troponin I.
12. Набор реагентов для определения тропонина I в Turbo-режиме/Troponin I Turbo.
13. Набор реагентов для определения ферритина/Ferritin.
14. Набор реагентов для определения фолиевой кислоты/Folic Acid.
15. Набор реагентов для определения эритропоэтина/EPO.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096875