



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2022 года № ФСЗ 2008/01654

На медицинское изделие

Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов  
CLA, CLA-1, AP 1800

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Минарис Медикал Америка, Инк.", США,

Minaris Medical America, Inc., 630 Clyde Court, Mountain View, California 94043,  
USA

Производитель

"Минарис Медикал Америка, Инк.", США,

Minaris Medical America, Inc., 630 Clyde Court, Mountain View, California 94043,  
USA

Место производства медицинского изделия

Minaris Medical America, Inc., 630 Clyde Court, Mountain View, California 94043,  
USA

Номер регистрационного досье № РД-49431/98015 от 15.04.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2022 года № 3550  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065413



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/01654

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты, расходные материалы и принадлежности для анализаторов  
CLA, CLA-I, AP 1800:**

1. Сложные диагностические аллергенспецифические реагенты:
  1. Российская панель I, PN 86261, PN 86261/1, PN 86261/2 - Russian Panel I, PN 86261, PN 86261/1, PN 86261/2.
  2. Российская панель II, PN 86262, PN 86262/1, PN 86262/2 - Russian Panel II, PN 86262, PN 86262/1, PN 86262/2.
  3. Российская панель III, PN 86263, PN 86263/1 - Russian Panel III, PN 86263, PN 86263/1.
  4. Российская панель IV, PN 86288, PN 86288/1, PN 86288/2 - Russian Panel IV, PN 86288, PN 86288/1, PN 86288/2.
  5. Российская панель V Оптиген Универсальная, PN 85003, PN 85003/1 - Russian Panel V-Optigen Universal Panel, PN 85003, PN 85003/1.
  6. Российская панель V Оптиген Ингаляционная, PN 85007, PN 85007/1 - Russian Panel V-Optigen Inhalant Panel, PN 85007, PN 85007/1.
  7. Российская панель V Оптиген Пищевая, PN 85008, PN 85008-1 - Russian Panel V-Optigen Food Panel, PN 85008, PN 85008/1.
  8. Российская панель V Оптиген Атопическая, PN 85015, PN 85015-1 - Russian Panel V-Optigen Atopy Panel, PN 85015, PN 85015/1.
  9. Пищевая панель IgE, PN 86198, PN 86198/1, PN 86198/2 - Finnish Panel VI, PN 86198, PN 86198/1, PN 86198/2.
  10. Пищевая панель IgG, PN 68267 - IgG Panel 36, PN 68267.
  11. Пищевая и грибковая панель IgG, PN 85058 - Mold and Food IgG, PN 85058.
  12. AP Российская панель I, PN 85520, PN 85520/1, PN 85520/2 - AP Russian panel I, PN 85520, PN 85520/1, PN 85520/2.
  13. AP Российская панель II - AP Russian panel II.
  14. AP CLA Ингаляционная панель 20, PN 85502, PN 85502/1 - AP CLA Inhalation 20, PN 85502, PN 85502/1.
  15. AP CLA Атопическая панель 20, PN 85503, PN 85503/1 - AP CLA Atopy 20, PN 85503, PN 85503/1.
  16. AP Смешанная панель 30, PN 85515, PN 85515/1 - AP Mixte 30, PN 85515, PN 85515/1.
  17. AP Смешанная панель, PN 85512, PN 85512/1 - AP Mixed PN 85512, PN 85512/1.
  18. AP Пищевая панель I, PN 85506, PN 85506/1 - AP UK Food, PN 85506, PN 85506/1.
  19. AP Пищевая панель II, PN 85516, PN 85516/1 - AP Tropha 30, PN 85516, PN 85516/1.
  20. AP Пищевая панель III, PN 85501, PN 85501/1 - AP Nahrung 20, PN 85501, PN 85501/1.
- II. Расходные материалы для CLA и CLA-I:

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100457

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/01654

Лист 2

1. Контрольная панель, PN 90035 CLA-1 Control Panel, PN 90035.
2. Загрузочная каретка, PN 90026 - Pette Cassette, PN 90026.
3. Системная программная карта, PN 90350 - System Program Card, PN 90350.
4. Штатив для рабочей станции, PN 90040 - Workstation Rack, PN 90040.
5. Резервуар для рабочей станции, PN 90045 - Reservoir workstation, PN 90045.
6. Диспенсер для буфера, PN 94025 - Wash Buffer Dispenser, PN 94025.
7. Шприц, 3мл PN 700286 Syringe, 3ml, PN 70028.
8. Микропипетка, PN 70293 - Micropipette, PN 70293.
9. Наконечники для микропипетки, PN 70501 - Micropipette tips, PN 70501.
10. Стаканчики, PN 70103 - Disposable cups, PN 70103.
- III Расходные материалы для AP-1800:
  1. Универсальный набор реагентов для AP 1800, PN 85001 PN 85001/1 - AP 1800 Universal Reagent Kit, PN 85001, PN 85001/1.
  2. Реагент IgE антител, PN 95016, PN 95016/1 - AP IgE Antibody, PN 95016, PN 95016/1.
  3. Концентрат промывочного буфера, PN 93081 - Wash Buffer concentrate, PN 93081.
  4. AP Фотореагент I - AP Photoreagent I.
  5. AP Фотореагент II - AP Photoreagent II.
  6. Наконечники для панелей, PN 85005 - AP 1800 Pette tips PN 85005.
  7. Емкости для образцов, PN 85006 - AP 1800 Sample cups PN 85006.
  8. Бутыль для отходов, PN 71011 - Waste Bottle, PN 71011.
  9. Набор бутылей для деионизированной воды, PN 71014 - Deionized Water Bottle Set, PN 71014.
  10. AP панель для сервисного обслуживания, PN 70185 - AP 1800 Maintenance pette, PN 70185.
  11. AP 1800 трубки 2,5; PN 70186 - AP 1800 tube 2.5, PN 70186.
  12. AP 1800 трубки 1,0; PN 70188 - AP 1800 tube 1.0, PN 70188.
  13. Бутыль для деионизированной воды, PN 71012 - Deionized Water Bottle, PN 71012.
  14. Бутыль для буфера, PN 71013 - Wash Buffer Bottle, PN 71013.
  15. Прокладки, PN 73057 - Gasket, PN 73057.
  16. Шприцы 2мл, PN 73049 - Syringe, 2ml, PN 73049.
  17. Шприцы 30мл, PN 73050 - Syringe, 30ml, PN 73050.
- IV. Контрольные реагенты:
  1. AP 1800 Реагент позитивный контроль - AP 1800 Positive Control Reagent.
  2. AP 1800 Реагент отрицательный контроль - AP 1800 Negative Control Reagent.
  3. CLA IgE реагент позитивный контроль - CLA IgE Positive Control Reagent.
  4. CLA IgE реагент негативный контроль - CLA IgE Negative Control Reagent.
  5. OPTIGEN реагент позитивный контроль - OPTIGEN Positive Control Reagent.
  6. OPTIGEN реагент негативный контроль - OPTIGEN Negative Control Reagent.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100458