



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах
Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики:
дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52196/64124 от 22.09.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9434
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063874

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: дополнительные материалы (контроли, разбавители, растворы, аксессуары):

1. Контрольный материал CON6 / CON6 Control Module.
2. Контрольный материал кардиологический / Cardiac Marker Control Module.
3. Контрольный материал для тестов по определению маркеров опухолей / Tumor Marker Control Module.
4. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е, отрицательный / 3gAllergy Specific IgE Negative Control Module.
5. Контрольный материал для тестов по определению антитиреоидных аутоантител / Thyroid Autoantibody Control Module.
6. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Alternaria tenuis* / Allergen Specific IgE Positive Control for M6L *Alternaria tenuis* Control Module.
7. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Dermatophagoides pteronyssinus* / Allergen Specific IgE Positive Control for D1L *Dermatophagoides pteronyssinus* Control Module.
8. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина Е к *Dermatophagus farinae* / Allergen Specific IgE Positive Control for D2L *Dermatophagoides farinae* Control Module.
9. Контрольный материал для теста по определению ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А / PAPP-A Control Module.
10. Контрольный материал для теста по определению интерлейкина 10 / IL-10 Control Module.
11. Контрольный материал для теста по определению кальцитонина / Calcitonin Control Module.
12. Контрольный материал для теста по определению катионного протеина эозинофилов / ECP Control Module.
13. Контрольный материал для тестов по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида / NT-proBNP Control Module.
14. Контрольный материал для тестов по определению адренокортикотропного гормона / ACTH Control Module.
15. Контрольный материал для тестов по определению альбумина / Albumin Control Module.
16. Контрольный материал для тестов по определению антител к двуспиральной ДНК / DsDNA Antibody Control Module.
17. Контрольный материал для тестов по определению антител класса IgM к цитомегаловирусу / CMV IgM Control Module.
18. Контрольный материал для тестов по определению бета-2-микроглобулина / Beta-2-Microglobulin Control Module.
19. Контрольный материал для тестов по определению гастрина / Gastrin Control Module.

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

Д.Ю. Павлюков

0108447

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 2

20. Контрольный материал для тестов по определению Д-димера / D-Dimer Control Module.
21. Контрольный материал для тестов по определению инсулиноподобного фактора роста-1 и протеина-3, связывающего инсулиноподобный фактор роста / IGF Control Module.
22. Контрольный материал для тестов по определению каннабиноидов / Cannabinoids Control Module.
23. Контрольный материал для тестов по определению лекарственных и наркотических веществ / Serum Drug Control Module.
24. Контрольный материал для тестов по определению липополисахаридсвязывающего протеина / LBP Control Module.
25. Контрольный материал для тестов по определению маркера резорбции костей / Pyrilinks-D Control Module.
26. Контрольный материал для тестов по определению общего иммуноглобулина Е / Total IgE Control Module.
27. Контрольный материал для тестов по определению определения свободной б-субъединицы хорионического гонадотропина человека / Free Beta HCG Control Module.
28. Контрольный материал для тестов по определению остеокальцина / Osteocalcin Control Module.
29. Контрольный материал для тестов по определению паратиреоидного гормона / Intact PTH Control Module.
30. Контрольный материал для тестов по определению простатического специфического антигена 3-й генерации / Third Generation PSA Control Module.
31. Контрольный материал для тестов по определению простатической кислой фосфатазы / PAP Control Module.
32. Контрольный материал для тестов по определению растворимого фрагмента цитокератина 18 / TPS Control Module.
33. Контрольный материал для тестов по определению С-пептида / C-Peptide Control Module.
34. Контрольный материал для тестов по определению С-реактивного белка / C-Reactive Protein Control Module.
35. Контрольный материал для тестов по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Recovery Sample Control Module.
36. Контрольный материал для тестов по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Control Module.
37. Контрольный материал для тестов по определению тиреотропного гормона 3-й генерации / Third Generation TSH Control Module.
38. Контрольный материал для тестов по определению тироксин-связывающего глобулина / TBG Control Module.
39. Контрольный материал для тестов по определению ферритина / Ferritin Control Module.
40. Контрольный материал для тестов по определению хорионического гонадотропина человека / HCG High Level Control Module.
41. Контрольный материал для тестов по определению цитокинов / Cytokine Control module.

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

Д.Ю. Павлюков

0108448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 3

42. Контрольный материал для тестов по определению эритропоэтина / EPO Control Module.
43. Контрольный материал для тестов по определению эстрадиола / Estradiol Control Module.
Разбавители:
44. Разбавитель 1 / Multi-Diluent 1.
45. Разбавитель 2 / Multi-Diluent 2.
46. Разбавитель образцов для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина E / Specific IgE Sample Diluent.
47. Разбавитель образцов для теста по определению TORCH-инфекций / TORCH Sample Diluent.
48. Разбавитель образцов для теста по определению Anti-HBc IgM / Anti-HBc IgM Sample Diluent.
49. Разбавитель образцов для теста по определению H.Pilory IgG полуколичественного / ID2 Sample Diluent.
50. Разбавитель образцов для теста по определению Helicobacter Pylori / H.Pylori IgG Sample Diluent.
51. Разбавитель образцов для теста по определению N-терминального мозгового натрийуретического пептида / NT-proBNP Sample Diluent.
52. Разбавитель образцов для теста по определению Anti-HBc IgM / Anti-HBc IgM Sample Diluent.
53. Разбавитель образцов для теста по определению адренокортикотропного гормона / ACTH Sample Diluent.
54. Разбавитель образцов для теста по определению альбумина / Albumin Sample Diluent.
55. Разбавитель образцов для теста по определению альфа-фетопротеина / AFP Sample Diluent.
56. Разбавитель образцов для теста по определению антител IgG & LgM / IgG & LgM Sample Diluent.
57. Разбавитель образцов для теста по определению антител к вирусу гепатита A / Total Anti-HAV Sample Diluent.
58. Разбавитель образцов для теста по определению антител к двуспиральной ДНК / dsDNA Antibody Sample Diluent.
59. Разбавитель образцов для теста по определению аутоантител к пероксидазе тироцитов / Anti TPO Ab Sample Diluent.
60. Разбавитель образцов для теста по определению бета-2-микроглобулина / Beta-2 Microglobulin Sample Diluent.
61. Разбавитель образцов для теста по определению витамина B12 / Vitamin B12 Sample Diluent.
62. Разбавитель образцов для теста по определению гастрина / Gastrin Sample Diluent.
63. Разбавитель образцов для теста по определению гентамицина / Gentamicin Sample Diluent.
64. Разбавитель образцов для теста по определению глобулина, связывающего половые

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

Д.Ю. Павлюков

0108449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 4

гормоны / SHBG Sample Diluent.

65. Разбавитель образцов для теста по определению гомоцистеина / Homocysteine Sample Diluent.

66. Разбавитель образцов для теста по определению дегидроэпиандростерон-сульфата / DHEA-SO₄ Sample Diluent.

67. Разбавитель образцов для теста по определению дигоксина / Digoxin Sample Diluent.

68. Разбавитель образцов для теста по определению инсулина / Insulin Sample Diluent.

69. Разбавитель образцов для теста по определению инсулиноподобного фактора роста-1 / IGF-1 Sample Diluent.

70. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 1b / IL-1Beta Sample Diluent.

71. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 6 / IL-6 Sample Diluent.

72. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина 8 / IL-8 Sample Diluent.

73. Разбавитель образцов для теста по определению интерлейкина IL2R / IL2R Sample Diluent.

74. Разбавитель образцов для теста по определению кальцитонина (остеокальцина) / Calcitonin (Osteocalcin) Sample Diluent.

75. Разбавитель образцов для теста по определению катионного протеина эозинофилов / ECP Sample Diluent.

76. Разбавитель образцов для теста по определению кортизола / Cortisol Sample Diluent.

77. Разбавитель образцов для теста по определению креатинкиназы MB / CK-MB Sample Diluent.

78. Разбавитель образцов для теста по определению лютеинизирующего гормона / LH Sample Diluent.

79. Разбавитель образцов для теста по определению маркера резорбции костей / Pylilinks-D Sample Diluent.

80. Разбавитель образцов для теста по определению миоглобина / Myoglobin Sample Diluent.

81. Разбавитель образцов для теста по определению общего иммуноглобулина E / Total IgE Sample Diluent.

82. Разбавитель образцов для теста по определению паратиреоидного гормона / Intact PTH Sample Diluent.

83. Разбавитель образцов для теста по определению прогестерона / Progesterone Sample Diluent.

84. Разбавитель образцов для теста по определению пролактина / Prolactin Sample Diluent.

85. Разбавитель образцов для теста по определению простатического специфического антигена / PSA Sample Diluent.

86. Разбавитель образцов для теста по определению простатического специфического антигена свободного / Free PSA Sample Diluent.

87. Разбавитель образцов для теста по определению простатической кислой фосфатазы / PAP Sample Diluent.

88. Разбавитель образцов для теста по определению протеина-3, связывающего

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

Д.Ю. Павлюков

0108450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 5

- инсулиноподобный фактор роста / IGFBP-3 Sample Diluent.
89. Разбавитель образцов для теста по определению ракового антигена CA125 / OM-MA Sample Diluent.
90. Разбавитель образцов для теста по определению ракового антигена CA 15-3 / BR-MA Sample Diluent.
91. Разбавитель образцов для теста по определению ракового углеводного антигена CA19-9 / GI-MA Sample Diluent.
92. Разбавитель образцов для теста по определению раково-эмбрионального антигена / CEA Sample Diluent.
93. Разбавитель образцов для теста по определению растворимого фрагмента цитокератина 19/ TPS Sample Diluent.
94. Разбавитель образцов для теста по определению свободного эстриола / Unconjugated Estriol Sample Diluent.
95. Разбавитель образцов для теста по определению соматотропного гормона / HGH Sample Diluent.
96. Разбавитель образцов для теста по определению С-пептида / C-Peptide Sample Diluent.
97. Разбавитель образцов для теста по определению теофилина / Theophylline Sample Diluent.
98. Разбавитель образцов для теста по определению тиреоглобулина / Thyroglobulin Sample Diluent.
99. Разбавитель образцов для теста по определению тиреотропного гормона / Rapid TSH Sample Diluent.
100. Разбавитель образцов для теста по определению тиреотропного гормона 3-й генерации / Third generation TSH Sample Diluent.
101. Разбавитель образцов для теста по определению тироксина / Total T4 Sample Diluent.
102. Разбавитель образцов для теста по определению тироксин-связывающего глобулина / TBG Sample Diluent.
103. Разбавитель образцов для теста по определению тобрамицина / Tobramycin Sample Diluent.
104. Разбавитель образцов для теста по определению трийодтиронина / Total T3 Sample Diluent.
105. Разбавитель образцов для теста по определению тропонина I / Troponin I Sample Diluent.
106. Разбавитель образцов для теста по определению фактора некроза опухоли-а / TNFα Sample Diluent.
107. Разбавитель образцов для теста по определению ферритина / Ferritin Sample Diluent.
108. Разбавитель образцов для теста по определению фолиевой кислоты / Folic Acid Sample Diluent.
109. Разбавитель образцов для теста по определению фолиевой кислоты и витамина B12 / Vitamin B12 & Folic Acid Sample Diluent.
110. Разбавитель образцов для теста по определению фолликулостимулирующего гормона /

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

Д.Ю. Павлюков

0108451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 6

FSH Sample Diluent.

111. Разбавитель образцов для теста по определению хорионического гонадотропина человека / HCG Sample Diluent.

112. Разбавитель образцов для теста по определению эритропоэтина / EPO Sample Diluent.

113. Разбавитель образцов для теста по определению эстрадиола / Estradiol Sample Diluent.

Растворы и аксессуары:

114. Держатели для пробирок / Sample cup holder set.

115. Крышки для пробирок с аллергенами / Allergen tube caps.

116. Крышки к пробиркам для микрообъемов / Microsample tube caps.

117. Крышки к пробиркам для разбавителей / Diluent tube caps.

118. Мембранные крышки для пробирок с аллергенами / Allergen tube membrane caps.

119. Очищающий раствор / Probe cleaning kit.

120. Промывающий раствор / Probe wash module.

121. Подставки для пробирок с аллергенами / Allergen tube holder set.

122. Подставки для работы с пробирками / Dilution cup holder.

123. Подставки для работы с пробирками для микрообъемов / Microsampling inserts.

124. Пробирки для микрообъемов / Microsample tubes.

125. Пробирки для проведения теста воды / Water test tubes.

126. Пробирки для разбавителей / Diluent tubes.

127. Реагентная карусель / Tray asseby reagent carousel.

128. Реакционные крышки к реакционным пробиркам / Immulite sample cup caps.

129. Реакционные пробирки / Immulite disposable sample cups.

130. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE / Universal Specific IgE.

131. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG / Universal Specific IgG.

132. Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG4 / Universal Specific G4.

133. Хемилуминесцентный субстрат / Chemiluminescent substrate module.

134. Штатив для проб / Sample rack kit.

135. Штативы для пробирок / Primary tube transfer rack.

Место производства:

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

2. Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.

3. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders, New Jersey 07836, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108452