



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/03896

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* для биохимических анализаторов типа Dimension

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хэлскеа Диагностика, Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark,
DE 19714, USA

Производитель

"Сименс Хэлскеа Диагностика, Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark,
DE 19714, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55457/19089 от 03.04.2023

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 13 апреля 2023 года № 2258
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/03896

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для биохимических анализаторов типа Dimension:

1. Кислая фосфатаза (ACP Acid Phosphatase).
2. Ацетоминофен (ACTM Acetaminophen).
3. Липиды высокой плотности (HDL High Density Lipoprotein Cholesterol).
4. Альбумин (ALB Albumin).
5. Алкоголь (ALC Alcohol).
6. Липиды низкой плотности (ALDL Auto Low Density Lipoprotein).
7. Щелочная фосфатаза (ALP Alkaline Phosphatase).
8. Аммиак (AMON Ammonia).
9. Амфетомин в моче (AMPH Urine Amphetamines).
10. Амилаза (AMY Amylase).
11. Барбитураты в моче (BARB Urine Barbiturate).
12. Бензодиазепин в моче (BENZ Urine Benzodiazepines).
13. Мочевина (BUN Urea Nitrogen).
14. Мочевая кислота (URCA Uric Acid).
15. C3 комплимент (Complement C3).
16. C4 комплимент (Complement C4).
17. Кальций (CA Calcium).
18. Холестерол (CHOL Cholesterol).
19. Креатинкиназа (CK Creatine Kinase).
20. Креатининкиназа МВ-фракция (CKMB Creatine Kinase MB).
21. Кокаин в моче (COC Urine Cocaine).
22. Карбамазепин (CRBM Carbamazepine).
23. Креатинин (CREA Creatinine).
24. С-реактивный белок (CRP C-Reactive Proteine).
25. Циклоспорин (CSA Cyclosporine).
26. Тропонин I (CTNI Cardiac Troponin I).
27. Прямой билирубин (DBIL Direct Bilirubin).
28. Дигоксин (DGNA Automated Digoxin).
29. Дигитоксин (DGTX Digitoxin).
30. Бикарбонаты (энзиматический) EC02 (EC02 Enzyme).
31. Ферритин (FERR Ferritin).
32. Простат специфический антиген (свободный) (FPSA Free Prostate Specific Antigen).
33. Тироксин (FT4 Free Thyroxin).

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

Д.Ю. Павлюков

0118313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года

№ ФСЗ 2009/03896

Лист 2

34. Гентамицин (GENT Gentamicin).
35. Гаммаглутамин трансфераза (GGT alfa-Glutamyl Transferase).
36. Глюкоза (GLU Glucose).
37. Аспартат аминотрансфераза (ACT) (GOT (AST) Aspartate Aminotransferase).
38. Аланин аминотрансфераза (АЛТ) (GPT (ALT) Alanine Aminotransferase).
39. Гликозилированный гемоглобин HbA1c (HA1C Hemoglobin A1C).
40. Хорионический гонадотропный гормон человека (HCG Human Chorionic Gonadotropin).
41. Общая железосвязывающая способность (IBCT Iron Binding Capacity (Total)).
42. Иммуноглобулины IgA (IGA Immunglobulin A).
43. Иммуноглобулины IgG (IGG Immunglobulin G).
44. Иммуноглобулины IgM (IGM Immunglobulin M).
45. Аполипопротеиды A1 (APOA Apolipoprotein A1).
46. Аполипопротеиды B (APOB Apolipoprotein B).
47. Антистрептолизин-О (ASLO Antistreptolysin).
48. Гаптоглобин (HAPT Haptoglobin).
49. Железо (IRN Iron).
50. Лактат (LA Lactic Acid).
51. Лактатдегидрогеназа (LDH Lactate Dehydrogenase).
52. Литий (LI Lithium).
53. Липаза (LIP Lipase).
54. Метадон (METH Methadone).
55. Магний в моче (MG Urine Magnesium).
56. Креатининкиназа МВ-фракция (масс) (MMB Mass Creatine Kinase Isoenzyme MB).
57. Миоглобин (MYO Myoglobin).
58. Микроальбумин (MALB Microalbumin).
59. N-ацетилпрокаинамид (NAPA N-acetylprocainamide).
60. Опиаты в моче (OPI Urine Opiate).
61. Преальбумин (PALB Prealbumin).
62. Псевдохолинэстераза (PCHE Pseudocholinesterase).
63. Фенилциклидин в моче (PCP Urine Phencyclidine).
64. Фенобарбитал (PHNO Phenobarbital).
65. Фосфор неорганический (PHOS Phosphorus).
66. Прокаинамид (PROC Procainamide).
67. Фенитоин (PTN Phenytoin).
68. С-реактивный белок чувствительный (RCRP Revised C-Reactive Protein).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года

№ ФСЗ 2009/03896

Лист 3

- 69. Гомоцистеин.
- 70. Салицилаты (SAL Salicylate).
- 71. Тироксин Т4 (T4 Thyroxine).
- 72. Общий билирубин (TBILL Total Bilirubin).
- 73. Каннабиноиды (THC Urine Cannabinoids).
- 74. Теофиллин (THEO Theophylline).
- 75. Лидокаин (LIDO Lidocaine).
- 76. Такролимус (TACR Tacrolimus).
- 77. Орозомукоил (а-кислый гликопротеин) (OROS Orosomucoid (a-Acid Glycoprotein)).
- 78. Ревматоидный фактор (RF Rheumatoid Factor).
- 79. Тобрамицин (TOBR Tobramycin).
- 80. Общий белок (TP Total Protein).
- 81. Простат специфический антиген (TPSA Total Prostate Specific Antigen).
- 82. Триглицериды (TRIG Triglyceride).
- 83. Трансферин (TRNF Transferrin).
- 84. Тиротид стимулирующий гормон (TSH Thyroid Stimulating Hormon).
- 85. Общий Т3 (TT3 Total T3).
- 86. Тиронин аптейк (TU Thyronine Uptake).
- 87. Белок в моче/ СМЖ (UCFP Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein).
- 88. Валпроиновая кислота (VALP Valproic Acid).
- 89. Ванкомицин (VANC Vancomycin).
- 90. Верификатор кислой фосфатазы (ACP-V Acid Phosphatase Verifier).
- 91. Калибратор для липидов высокой плотности (AHDL-C AutoHigh Density Lipoprotein Cholesterol Calibrator).
- 92. Калибратор для алкоголя (ALC-C Alcohol Calibrator).
- 93. Калибратор для липидов низкой плотности (ALDL-C Auto Low Density Lipoprotein Cholesterol Cal).
- 94. Калибратор для аммиака (AMON-C Ammonia Calibrator).
- 95. Калибратор комплексный CHEM I (CHEM I Calibrator).
- 96. Калибратор комплексный CHEM II (CHEM II Calibrator).
- 97. Калибратор для холестерина (CHOL-C Cholesterol Calibrator).
- 98. Верификатор для креатинкиназы (CK-V Creatine Kinase Verifier).
- 99. Верификатор для креатинкиназы-МВ фракции (CKMB-V Creatine Kinase MB Verifier).
- 100. Калибратор для С-реактивного белка (CRP-C C-Reactive Protein Calibrator).
- 101. Калибратор для чувствительного С-реактивного белка (RCRP-C RC-Reac. Protein

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

Д.Ю. Павлюков

0118315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года

№ ФСЗ 2009/03896

Лист 4

Calibrator).

102. Калибратор для циклоsporина (CSA-C Cyclosporine Calibrator).

103. Калибратор для Тропонина (CTNI-C Cardic troponin I Calibrator).

104. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 0 (EMIT Cal/Control Level 0).

105. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 1 (EMIT Cal/Control Level 1).

106. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 2 (EMIT Cal/Control Level 2).

107. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 3 (EMIT Cal/Control Level 3).

108. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 4 (EMIT Cal/Control Level 4).

109. Калибратор/ Контроль для наркотиков комплексный уровень 5 (EMIT Cal/Control Level 5).

110. Контроль для наркотиков в моче, положительный, (DAU-Con Drugs of Abuse Control (Positive)).

111. Контроль для наркотиков в моче, негативный (DAU-Con Drugs of Abuse Control (Negative)).

112. Калибратор для лекарственного мониторинга, уровень 1 (DRUG Calibrator).

113. Калибратор для лекарственного мониторинга, уровень 2 (DRUG Calibrator II).

114. Калибратор для бикарбонатов (ECO2-C Enzymatic Carbonate Calibrator).

115. Верификатор для ферментов комплексный (ENZYME Verifier).

116. Калибратор для ферритина (FERR-C Ferritin Calibrator).

117. Калибратор для HCG (HCG-C Human Chorionic Gonadotropin).

118. Калибратор для Железо/ОЖСС (IRN/TIBC-C Iron Binding Capacity (Total) Calibrator).

119. Калибратор для микроальбумина (MALB Calibrator).

120. Калибратор для липазы (LIP-C Lipase Calibrator).

121. Калибратор для креатинкиназы изофермента (MMB-C Mass Creatine Kinase Isoenzyme Calibrator).

122. Калибратор для миоглобина (MYO-C Myoglobin Calibrator).

123. Калибратор для преальбумина (PALB-C Prealbumin Calibrator).

124. Калибратор для аполипопротеинов A1/B (APO A1/B Calibrator).

125. Калибратор для Антистрептеинов-О (ASLO Calibrator).

126. Калибратор для белков плазмы (Plasma Protein Calibrator).

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

Д.Ю. Павлюков

0118316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/03896

Лист 5

127. Верификатор для псевдохолинэстеразы (PCHE-V Pseudocholinesterase Verifier).
128. Контроль для ПСА (PSA-Control Prostate Specific Antigen Control).
129. Калибратор для салицилатов (SAL-C Salicylate Calibrator).
130. Калибратор для ревматоидного фактора (RF Calibrator).
131. Калибратор для специфических белков (SP-C Special Protein Calibrator).
132. Калибратор для Т3 (T3-C Total Triiodothyronine Calibrator).
133. Калибратор для Т4 (T4-C Thyroxine Calibrator).
134. Калибратор для тауролимуса (TACR Calibrator).
135. Калибратор для общего/прямого билирубина (TBIL/DBILL-CTotal Bilirubin/Direct Bilirubin Calibrator).
136. Калибратор для ПСА Общий/Свободный (T/F PSA-C Total/Free Prostate Specific Antigen Calibrator).
137. Калибратор для гормонов щитовидки (Thyroid Calibrator).
138. Калибратор для Общий белок/ Альбумин (TP/ALB-C Total Protein/ Albumin Calibrator).
139. Калибратор для Тиронин аптейк (TU-C Thyronine Uptake Calibrator).
140. Калибратор для белка в СМЖ (UCFP-C UrinaryCerebrospinal Fluid Protein).
141. КвикЛайт IMT мультисенсор картридж (QuickLYTE IMT Integrated Multisensor Cartridge).
142. КвикЛайт IMT стандарт А (QuickLYTE IMT Standart A).
143. КвикЛайт IMT стандарт В (QuickLYTE IMT Standart B).
144. КвикЛайт IMT наполняющий раствор (QuickLYTE IMT Flush Solution).
145. КвикЛайт IMT разбавитель образца (QuickLYTE IMT Sample Diluent).
146. КвикЛайт IMT верификатор (QuickLYTE IMT Dilution Check).
147. Промывочный раствор для гетерогенного модуля (HM Chemistry Wash).
148. Промывочный раствор для зонда гетерогенного модуля (HM Probe Cleaner).
149. Промывочный раствор для зонда образца гетерогенного модуля (HM Sample Probe Cleaner).
150. Промывочный раствор для зонда IMT (HM IMT Probe Cleaner).
151. Очищенный разбавитель (Purifier Water Diluent).
152. Разбавитель для ферментов (Enzyme Diluent).
153. Солевой раствор для связи (Salt Bridge Sol).
154. Заполняющий раствор для TCO2 (TCO2 Electrode Fill Sol).
155. TCO2 разделительный агент (TCO2 Release Agent).
156. Разбавитель образца.
157. Фотометрический тест (ABS Absorbance Test).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № ФСЗ 2009/03896

Лист 6

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA.
2. Nova Biomedical Corporation, 200 Prospect Street, Waltham MA 02454, USA.
3. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.
4. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.
5. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.
6. Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118318