



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2023 года № ФСЗ 2007/00971

На медицинское изделие

**Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови
серии 200, 300, 600, 700, 800**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк.", США,

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591,
USA**

Производитель

"Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк.", США,

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591,
USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56549/34454 от 21.06.2023

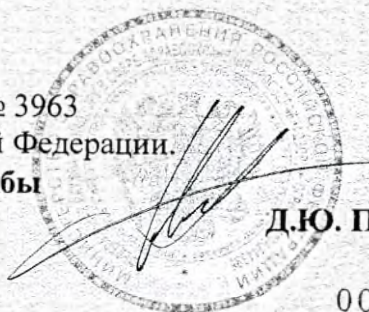
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2023 года № 3963
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты, расходные материалы и принадлежности к анализаторам крови
серии 200, 300, 600, 700, 800:**

1. Промывочный раствор (Wash and CD Pack).
3. Буферы (Buffer Pack).
4. Картридж с калибровочными газами (Caz Cartridge Pack).
5. Депротеинизирующий раствор (Deproteiniser (Pack of UDCs)).
6. Ампулы калибровки наклона гематокрита 10 шт. (Hematocrit Slope Ampoules (Pack of 10)).
7. Набор трубок бутылей реактивов (Bottle Tubing Kit).
8. Набор трубок для помпы (Sample & Reagent Pump Tube Kit).
9. Трубки перистальтического насоса пробозаборника (Sample Pump Tube Kit).
10. Трубки перистальтического насоса реагентов (Reagent Pump Tube Kit).
11. Датчик гематокрита (Hematocrit Sensor).
12. Капилляры Люера 2 шт. (Luer capillary (pack of 2)).
13. Крышки капилляров (Capillaries - Multicap 100ul 500 pack).
14. Сертификационный набор CO - оксиметра (Certification Kit CO - Oximeter).
15. Ампулы контроля качества уровень 1, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 1 30 ampoules).
16. Ампулы контроля качества уровень 2, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 2 30 ampoules).
17. Ампулы контроля качества уровень 3, 30 шт. (Rapid QC Complete Level 3 30 ampoules).
18. Контроль качества глюкозы (Glucose QTR Sistem Kit).
19. Адаптор пробозаборника (Aspiration Adapter Kit M800 1000Pk).
20. Кассета с перистальтическими трубками (Easy-Fit Pump Tube Cassette).
21. Калибровочный буфер (7.3 Cal Buffer 800 Series 6 Pack).
22. Калибровочный буфер (6.8 Slope Buffer 800 Series 6 Pack).
23. Промывочный раствор (Wash Zero Solution 800 series 12 Pack).
24. Чистящий реагент (Cleaning Reagent 800 Series 6 Pack).
25. Буфер (248 pH Buffer Pack).
26. Промывочный раствор (Wash/CD Pack).
27. Бумага для принтера (Printer Paper (60 mm)).
28. Бумага для принтера (Printer Paper (58 mm)).
29. Набор трубок пробозаборника (Sampler Tubing Pack).
30. Калибровочные реагенты (654 Cal Reagents Pack).

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



Д.Ю. Павлюков

0122901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 2

31. Капилляры (Capillaries 500 x 140ul) (вид 329540).
32. Калибровочные ампулы (Certainlyte Ampoules Pack).
33. Калибровочные реагенты (238 Cal Reagents Pack).
34. Ампулы калибровки наклона (238 Slope Ampoules Pack).
35. Крышки капилляров (Multicap Capillaries 50 x 175ul).
36. Крышки капилляров (Multicap Capillaries 500 x 175ul).
37. Крышки капилляров (Multicap Capillaries 100 x 60ul, 200 x caps).
38. Электрод pO₂ (pO₂ Electrode).
39. Электрод pCO₂ (pCO₂ Electrode).
40. Электрод Na⁺ (Na⁺ Electrode).
41. Электрод pH⁺⁺ (pH⁺⁺ Electrode).
42. Электрод Ca⁺⁺ (Ca⁺⁺ Electrode).
43. Электрод K⁺ (K⁺ Electrode).
44. Референсный электрод (Reference Electrode).
45. Электрод Cl⁻ (Cl⁻ Electrode).
46. Датчик глюкозы (1 x 2) (Glucose Sensor Pack of 2).
47. Сменная кассета референсного электрода (Reference Electrode Refill).
48. Раствор для заполнения pH электрода (pH Electrode Fill Solution).
49. Раствор для заполнения Na⁺/K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ электродов (Na⁺/K⁺/Ca⁺⁺/Cl⁻ Electrode Fill Solution).
50. Гепариновые капилляры (Li Heparin Capillaries 100 x 100 ul).
51. Крышки для гепариновых капилляров (200 x Cap for Li Heparin Capillareis).
52. Гепариновые капилляры (Li Heparin Capillaries 50 x 140ul).
53. Крышки для гепариновых капилляров (100 x Cap for Li Heparin Capillaries).
54. Набор для перемешивания проб (1 x 100) (100 x Mixing Bars and Magnets).
55. Гепариновые капилляры (Li Heparin Capillaries 500 x 140 ul).
56. Ленточная кассета для принтера (Printer Ribbon Cassette).
58. Кассета для трубок перистальтического насоса (Pump Tube Cassette).
59. Набор для удаления сгустка (Clot Removal Line).
60. Адапторы для капилляров (100 x Capillary Adaptors).
61. Набор соединительных трубок (Connecting Tubing Kit).
62. Кодифицирующий раствор (Conditioning Solution (pack of 5)).
63. Контейнер для отходов (Waste Container).
64. Раствор для заполнения референсного электрода (Reference Electrode Fill Solution (pack of 4)).
65. Контроль качества уровень 3 (RapidQC Certain + Level 3).

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

Д.Ю. Павлюков

0122902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 3

66. Набор трубок пробозаборника CO - оксиметра (CO Oximeter Sampler Tubing Kit).
67. Трубки перистальтического насоса CO - оксиметра (CO Oximeter Pump Tubing).
68. Реагент глюкозы и лактата (1 x 12) (Glucose Lactate Reagent Pack of 12).
69. Контроль уровня глюкозы и лактата высший уровень (1 x 10) (High Level Glucose Lactate Con Box of 10).
70. Ампулы контроля качества гематокрита уровень А (1 x 30 шт.) (RapidQC HCT Level A 30 Ampoules).
71. Ампулы контроля качества гематокрита уровень В (1 x 30 шт.) (RapidQC HCT Level B 30 Ampoules).
72. Набор трубок бутылей реактивов (Bottle Tubing Kit).
73. Бумага для принтера (Printer Paper (pack of 5 roll)).
74. Набор трубок пробозаборника (Sample Pump Tubing Kit).
75. Набор трубок перистальтического насоса реагентов (Reagent Pump Tubing Kit).
76. Трубки перистальтических насосов (Pump Tube Kit).
77. Протектор пробозаборника (Probe Protector (pack of 10)).
78. Капилляры (Capillaries 50 x 100 ul).
79. Трубки перистальтического насоса (PeriPump Tubing Kit 200S BGA).
80. Трубки измерительного модуля (Measurment Module Tubing M800).
81. Набор для сервиса CO - оксиметра (CO - Oximeter Maintenance Kit).
82. Набор адапторов (Aspiration Adaptor Kit M800 16 pack).
83. Сертификационный набор (Certification Kit M800).
84. Раствор для увлажнения (Humidifier Fill Solution).
85. Электрод Li+ (Li+ Electrode).
86. Датчик лактата (1 x 4) (Lactate Sensor Pack of 4 Cold Pack).
87. Набор для удаления сгустка (Clot Removal Kit) (вид 109770).
88. Внутренняя часть референсного электрода (Reference Electrode Inner & KCl).
89. Контроль качества уровень 1 (Rapid QC Certain + Level 1).
90. Контроль качества уровень 2 (Rapid QC Certain + Level 2).
91. Контейнер для отходов (Kit Waste Bottle).
92. Адаптор (1 x 100) (Quick Adapter M800 100 pack).
93. Набор для удаления сгустков в пробах (Probe Clot Removal Kit).
94. Набор всасывающих адапторов (1 x 30) (Aspiration Adapter Kit M800 30 pack).
95. Набор трубок перистальтического насоса (Kit Tubing Peripump).
96. Бумага для принтера термическая (Paper Thermal Printer).
97. Двухфазный газовый регулятор (2Stage Gas Regulator W/O Pins Blood Gas).
98. Комплект газовых баллонов с редуктором (Gas Kit).

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

Д.Ю. Павлюков

0122903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 4

99. Депротеинизирующий раствор (Deproteiniser (Pack of 10 un)).
100. Трубки помпы в кассете (Easy - Fit Tube Cassette).
101. Ампулы калибровки наклона (634 Slope Ampoule Pack).
102. Набор капилляров (614 Capillary Kit 100 x 100ul).
103. Калибровочный раствор (644/604 Cal Standart).
104. Калибровочный раствор наклона мочи (644 Urine Slope Standart).
105. Калибровочные реагенты (Cal Reagents Pack).
106. Разбавитель мочи (644 Urine Diluent (500 ml)).
107. Трубки пробозаборника (Sampler Tubing Pack).
108. Калибровочные реагенты (654 Cal Reagents Pack).
109. Калибровочный раствор наклона (654 Li Slope Ampoules Pack).
110. Разбавитель мочи (654 Urine Diluent).
111. Раствор для заполнения Li электрода (Li Electrode Fill Solution).
112. Калибровочный раствор мочи (654 Urine Standart Pack).
113. Калибровочный раствор (654/604 Cal Standart).
114. Депротеинизирующий набор (654 Deproteiniser Kit).
115. Ампулы контроля электролитов (Certainlyte Ampoules Pack).
116. Калибровочные реагенты - 614 Cal Reagents Pack(1x4).
117. Разбавитель мочи (614 Urine Diluent (500 ml)).
118. Ампулы калибровки наклона мочи (614 Urine Slope Ampoules).
119. Калибровочные реагенты (634 Cal Reagents Pack(1 x 4)).
120. Кассета принтера (Printer Ribbon Cassette).
121. Бумага для принтера (Printer Paper).
122. Кассета трубок перистальтических насосов (Pump Tube Cassette).
123. Соединительные трубки (Connecting Tubing Kit).
124. Калибровочный раствор (614/604 Cal Standart).
125. Кондиционирующий раствор (Conditioner Solution (pack of 5)).
126. Раствор для заполнения референсного электрода (Reference Electrode Fill Solution (pack of 4)).
127. Электрод Li+ (Li+Electrode).
128. Внутренняя часть референсного электрода и таблетка KCl (Reference Electrode Inner & KCl).
129. Шприц 1 мл с гепарином с иглой (прилагается 25 x 5/8" игл) (1 ml syringe with balanced heparin with needle stopper, attached 25 x 5/8" needle).
130. Шприц 3 мл с гепарином с иглой (прилагается 22 x 1" игл) (3 ml syringe with balanced heparin with needle stopper, attached 22 x 1" needle).

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

Д.Ю. Павлюков

0122904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 5

131. Шприц 1 мл с гепарином с устройством защиты иглы (прилагается 25 x 5/8" игл) (1 ml syringe with balanced heparin with needle protection device attached 25 x 5/8" needle).
132. Шприц 3 мл с гепарином с устройством защиты иглы (прилагается 22 x 1" игл) (3 ml syringe with balanced heparin with needle protection device attached 22 x 1" needle).
133. Шприц 1 мл с литиевым гепарином с иглой (прилагается 25 x 5/8" игл) (3 ml syringe with lithium heparin with needle stopper attached 25 x 5/8" needle).
134. Шприц 3 мл с литиевым гепарином с иглой (прилагается 22 x 1" игл) (3 ml syringe with lithium heparin with needle stopper, attached 22 x 1" needle).
135. Шприц 3 мл с литиевым гепарином с устройством защиты иглы (прилагается 22 x 1" игл) (3 ml syringe with lithium heparin with needle protection device attached 22 x 1" needle).
136. Шприц 3 мл с литиевым гепарином с устройством защиты иглы (прилагается 22 x 1" игл) (3 ml syringe with lithium heparin with needle protection device attached 22 x 1" needle).
137. Шприц 3 мл с литиевым гепарином с устройством защиты иглы (прилагается 23 x 1" игл) (3 ml syringe with lithium heparin with needle protection device attached 23 x 1" needle).
138. Чистящий раствор (Cleaning Solution Kit).
139. Разбавитель мочи (Urine Diluent).
140. Раствор для подкрашивания тестов (Red Test Dye solution).
141. Датчик K⁺ (Potassium sensor K⁺).
142. Датчик Cl⁻ (Chloride sensor Cl⁻).
143. Референсный датчик (Reference Sensor).
144. Модуль реагентов Na⁺K⁺Cl⁻ (Na⁺K⁺Cl⁻ reagent module).
145. Датчик Na⁺ Sodium (Sensor Na⁺).
146. Демонстрационный набор Na⁺K⁺Cl⁻ (Demo Kit).
147. Литиевый электрод (Lithium Electrode).
148. Модуль датчиков лития (Sensor Module Lithium).
149. Набор для ежедневной чистки (Daily Cleaner Kit).
150. Модуль реагентов Na⁺K⁺Li⁺ (Na⁺K⁺Li⁺ Reagent Module).
151. Демонстрационный набор Na⁺K⁺Li⁺ (Demo Kit Na/K/Li).
152. Набор для устранения неисправностей (Troubleshooting Kit).
153. Разделительный датчик (Spacer Sensor).
154. Модуль датчиков (Sensor Module).
155. Бумага для принтера (Printer paper).

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, USA.
2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd., Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO10 2XQ, United Kingdom.

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

Д.Ю. Павлюков

0122905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ ФСЗ 2007/00971

Лист 6

3. Vitrex Medical A/S, Vasekaer 6-8, 2730 Herlev, Denmark.
4. Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands.
5. Smiths Medical ASD, Inc., 10 Bowman Drive, Keene, New Hampshire, 03431, USA.
6. Air Liquide Healthcare America Corporation, 6141 Easton Road, Building 3, Plumsteadville, PA 18949, USA.
7. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122906