



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 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 Инк.», США,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,  
New York 10591, USA**

Производитель

**«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,  
New York 10591, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № 41969 от 06.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2010 года № 8695-Пр/10  
и приказом от 26 июля 2016 года № 7383 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0021802**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 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 E, 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 E к *Alternaria tenuis* / Allergen Specific IgE Positive Control for M6L *Alternaria tenuis* Control Module.
  7. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина E к *Dermatophagoides pteronyssinus* / Allergen Specific IgE Positive Control for D1L *Dermatophagoides pteronyssinus* Control Module.
  8. Контрольный материал для теста по определению аллерген-специфического иммуноглобулина E 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-A / 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.
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7383 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0023031**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 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 свободной b-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.
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7383 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023032

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 3

41. Контрольный материал для тестов по определению цитокинов / Cytokine Control module.
  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 тиреоцитов / 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 гормоны / SHBG Sample Diluent.
  65. Разбавитель образцов для теста по определению гомоцистеина / Homocysteine Sample Diluent.
  66. Разбавитель образцов для теста по определению дегидроэпандростерон-сульфата / DHEA-SO4
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7383 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023033

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 4

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 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.

Приказом от 26 июля 2016 года № 7383 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0023034**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 5

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 / TNFa 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 / 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.
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7383-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0023035**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2007/00597

Лист 6

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. Хемилюминесцентный субстрат / Chemiluminescent substrate module.
134. Штатив для проб / Sample rack kit.
135. Штативы для пробирок / Primary tube transfer rack.

Место производства:

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,  
5210 Pacific Concourse Drive, Los Angeles, California 90045-6900, USA.
- Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,  
5700 West 96-th Street, Los Angeles, California 90045-6900, USA.
- Siemens Healthcare Diagnostics Inc.,  
62 Flanders Bartley Road, Flanders, New Jersey 07836, USA.
- Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberies, Caernarfon,  
Gwynedd LL55 4 EL, United Kingdom.
- Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH,  
Emil-von-Behring Strasse 76, 35041 Marburg, Germany.

Z

Приказом от 26 июля 2016 года № 7383 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023036