



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены

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 № 3138 от 22.01.2009

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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2009 года № 2489-Пр/09
и приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0021804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены:

1. Набор реагентов для определения аллергической панели Ala TOP (ингаляционный)/Ala TOP.
2. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP1:G3/ежа сборная, G6 /timoфеевка, T17/японский кедр, W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 1 (g3, g6, t17, w1, w6).
3. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP2:G6/timoфеевка, M6/alternaria tenuis, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 2 (g6, m6,t3,w6).
4. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP3:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E2/эпителий собаки, M3/aspergillus fumigatus/Inhalant Panel 3 (d1, e1, e2, m3).
5. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP4:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E5/перхоть собаки, I6/таракан-прусак, M2/cladosporium herbarum/Inhalant Panel 4 (d1, e1, e3, e5, i6, m2).
6. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP5:G12/рожь культивированная, G15/пшеница культивированная, M3/aspergillus fumigatus, M6/alternaria tenuis/Inhalant Panel 5 (g12, g15, m3, m6).
7. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP6:G6/timoфеевка, M2/cladosporium herbarum, M6/alternaria tenuis, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 6 (g6, m2, m6, t3, w6).
8. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP7:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E5/перхоть собаки, E82/эпителий кролика/Inhalant Panel 7 (d1, e1, e3, e5, e82).
9. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP1:E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E4/перхоть коровы, E5/перхоть собаки/Animal Panel 1 (e1, e3, e4, e5).
10. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP2:E1/эпителий кошки, E5/перхоть собаки, E6/эпителий морской свинки, E87/крыса, E88/мышь/Animal Panel 2 (e1, e5, e6, e87, e88).

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0023037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

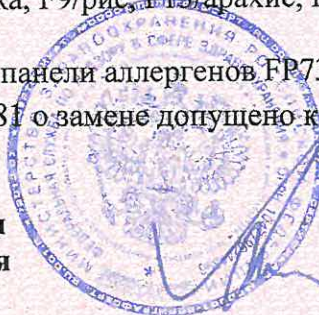
от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 2

11. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP70:E6/эпителий морской свинки, E82/эпителий кролика, E84/хомяк, E87/крыса, E88/мышь/Animal Panel 70 (e6, e82, e84, e87, e88).
12. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP71:E70/перо гуся, E85/перо курицы, E86/перо утки, E89/перо индюка/Animal Panel 71 (e70, e85, e86, e89).
13. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP72:E78/перо волнистого попугая, E91/перо попугая, E201/перо канарейки/Animal Panel 72 (e78, e91, e201).
14. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP1:F13/арахис, F17/фундук, F18/бразильский орех, F20/миндаль, F36/кокос/Food Panel 1 (f13, f17, f18, f20, f36).
15. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP13:F12/горох, F15/белая фасоль, F31/морковь, F35/картофель/Food Panel 13 (f12, f15, f31, f35).
16. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP15:F33/апельсин, F49/яблоко, F92/банан, F95/персик/Food Panel 15 (f33, f49, f92, f95).
17. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP2:F3/треска, F24/креветки, F37/мидии, F40/тунец, F41/лосось/Food Panel 2 (f3, f24, f37, f40, f41).
18. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP3:F4/пшеничная мука, F7/овсяная мука, F8/кукурузная мука, F10/кунжут, F11/гречневая мука/Food Panel 3 (f4, f7, f8, f10, f11).
19. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP5:F1/яичный белок, F2/коровье молоко, F3/треска, F4/пшеничная мука, F13/арахис, F14/соевые бобы/Food Panel 5 (f1, f2, f3, f4, f13, f14).
20. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP50:F84/киви, F91/манго, F92/бананы, F210/ананас/Food Panel 50 (f84, f91, f92, f210).
21. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP51:F25/помидоры, F31/морковь, F35/картофель, F47/чеснок, F89/горчица/Food Panel 51 (f25, f31, f35, f47, f89).
22. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP6:F4/пшеничная мука, F9/рис, F10/семена кунжута, F11/гречневая мука, F14/соевые бобы/Food Panel 6 (f4, f9, f10, f11, f14).
23. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP7:F1/яичный белок, F2/коровье молоко, F4/пшеничная мука, F9/рис, F13/арахис, F14/соевые бобы/Food Panel 7 (f1, f2, f4, f9, f13, f14).
24. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP73:F26/свинина,
Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 3

- F27говядина, F83/куриное мясо, F88/баранина/Food Panel 73 (f26, f27, f83, f88).
25. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP8:F8/кукурузная мука, F10/кунжут, F11/гречневая мука, F23/крабы, F24/креветка/Food Panel 8 (f8, f10, f11, f23, f24).
26. Набор реагентов для определения панели аллергенов HP1:H1/домашняя пыль (greer), D1/dermatophagoides pteronyssinus, D2/dermatophagoides farinae, I6/таракан-пруссак/Dust Panel 1 (h1, d1, d2, i6).
27. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP1:T1/клен ясенелистый, T3/береза, T7/дуб, T8/вяз, T10/греческий орех/Tree Panel 1 (t1, t3, t7, t8, t10).
28. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP2:T1/клен ясенелистый, T7/дуб, T8/вяз, T14/тополь, T22/пекан/Tree Panel 2 (t1, t7, t8, t14, t22).
29. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену баранины/Lamb (Ovis aries).
30. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену горчицы/Mustard (Sinapis spp.).
31. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену риса/Rice (Oryza sativa).
32. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену солода/Malt.
33. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену манго/Mango (Mangifera indica).
34. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бананов/Banana (Musa spp.).
35. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену какао/Cacao (Theobroma cacao).
36. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену груши/Pear (Pyrus communis).
37. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену персика/Peach (Prunus persica).
38. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену авокадо/Avocado (Persea americana).
39. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену колоска душистого/Sweet Vernal Grass (Anthoxanthum odoratum).
Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0023039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 4

40. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сорго/Johnson Grass (*Sorghum halepense*).
 41. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену костера полевого/Brome Grass (*Bromus inermis*).
 42. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржи культивированной/Cultivated Rye Grass (*Secale cereale*).
 43. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бухарника шерстистого/Velvet Grass (*Holcus lanatus*).
 44. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овса культивированного/Cultivated Oat Grass (*Avena sativa*).
 45. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пшеницы культивированной/Cultivated Wheat Grass (*Triticum aestivum*).
 46. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лисохвоста лугового/Meadow Foxtail Grass (*Alopecurus pratensis*).
 47. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гречки заметной/Bahia Grass.
 48. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свинороя пальчатого/Bermuda Grass (*Cynodon dactylon*).
 49. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рылец кукурузных/Cultivated corn (*Zea mays*).
 50. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ежи сборной/Orchard Grass (*Dactylis glomerata*).
 51. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овсяницы луговой/Meadow Fescue (*Festuca elatior*).
 52. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржи многолетней/Rye Grass (*Lolium perenne*).
 53. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тимофеевки/Timothy Grass (*Phleum pratense*).
 54. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тростника обыкновенного/Common Reed Grass (*Phragmites communis*).
 55. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену колосняка/Wild Rye Grass (*Elymus triticoides*).
 56. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену канареечника
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023040

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 5

птичьего/Canary Grass (*Phalaris arundinacea*).

57. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мятлика лугового/June Grass (Kentucky Blue) (*Poa pratensis*).

58. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полевицы/Redtop (*Agrostis gigantea*).

59. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену домашней пыли/House Dust-Greer.

60. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену домашней пыли/House Dust-Hollister-Stier.

61. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Bencard.

62. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Allergopharma.

63. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Japan.

64. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пчелиного яда/Honey Bee Venom (*Apis mellifera*).

65. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня/White faced or bald-faced hornet (*Dolichovespula maculata*).

66. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену слепня/Horsefly (*Tabanus spp.*).

67. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену американского таракана/Horsefly (*Periplaneta americana*).

68. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яда осинового/Yellow Jacket Venom (*Vespula spp.*).

69. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яда осинового/Paper wasp Venom (*Polistes spp.*).

70. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня желтого/Yellow Hornet (*Dolichovespula arenaria*).

71. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену таракана-прусака/Cockroach (*Blattella germanica*; *Supella longipalpa*).

72. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рыжего муравья/Imported Fire Ant (*Solenopsis spp.*).

73. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену комара/Mosquito (*Aedes communis*).

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 6

74. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену личинки красной мошки/*Chironomus plumosus*.
 75. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня европейского/*European Hornet (Vespa crabro)*.
 76. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену моли/*Moth (Heterocera spp.)*.
 77. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шерсти/*Wool*.
 78. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бромелина/*Bromelain*.
 79. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену алкалазы/*Alkalase*.
 80. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену субтилисина/*Subtilisin*.
 81. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида малеиновой кислоты/*Maleic Anhydride, (MA)*.
 82. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида тетрахлорфталевой кислоты/*Tetrachlorophthalic Anhydride, ТРСА*.
 83. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пероксидаза хрена/*Horseradish Peroxidase (HRPO)*.
 84. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аскорбата оксидазы/*Ascorbate Oxidase (Ascorbate Oxidase)*.
 85. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену липазы/*Lipase*.
 86. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пыли пшеничной муки/*Flour Dust*.
 87. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену протеазы/*Protease*.
 88. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клещевины/*Castor Bean (Ricinus communis)*.
 89. Набор реагентов для определения аллергенов подорожника/*Plantain (Plantago ovata)*.
 90. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шелка/*Silk (Bombyx mori)*.
 91. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата TDI/*Isocyanate TDI*.
 92. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата MDI/*Isocyanate MDI*.
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 7

93. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата HDI/Isocyanate HDI.
94. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену окиси этилена/Ethylene Oxide.
95. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фталевого ангидрида/Phthalic Anhydride.
96. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хмеля обыкновенного/Hops (*Humulus lupulus*).
97. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену формальдегида/Formaldehyde.
98. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фикуса/*Ficus* (*Ficus spp.*).
99. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену латекса/*Latex* (*Hevea braziiliensis*).
100. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлопкового масла/Cotton oil.
101. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену подсолнечного масла/Sunflower seed (*Helianthus annuus*).
102. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлорамина/Chloramine T.
103. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида геммелитовой кислоты/Formaldehyde.
104. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-амилазы/Alpha-Amylase (Alpha-Amylase Fungal).
105. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-амилазы (бактериальной)/Alpha-Amylase (Alpha-Amylase Bacterial).
106. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Penicillium notatum*/*Penicillium notatum*.
107. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Stemphylium botryosum*/*Stemphylium botryosum*.
108. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Rhizopus nigricans*/*Rhizopus nigricans*.
109. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aureobasidium*
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381-н о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 8

pullulans/Aureobasidium pullulans.

110. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Phoma betae/Phoma betae.*

111. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Epicoccum purpurascens/Epicoccum purpurascens.*

112. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Trichoderma viride/Trichoderma viride.*

113. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Curvularia lunata/Curvularia lunata.*

114. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Cladosporium herbarum/Cladosporium herbarum.*

115. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Barley Smut/Barley Smut.*

116. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Cephalosporium acremonium/Cephalosporium acremonium.*

117. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Trichosporon Pullulans/Trichosporon pullulans.*

118. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Ulocladium Chartarum/Ulocladium chartarum.*

119. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Trichophyton/Trichophyton rubrum.*

120. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus niger/Aspergillus niger.*

121. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Chaetomium globosum/Chaetomium globosum.*

122. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Micropolyspora faeni/Micropolyspora faeni.*

123. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus nidulans/Aspergillus nidulans.*

124. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus fumigatus/Aspergillus fumigatus.*

125. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Eurotium/Eurotium (Eurotium spp.).*

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0023044

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 9

126. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus oryzae/Aspergillus oryzae*.
127. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Penicillium brevicompactum/Penicillium brevicompactum*.
128. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus terreus/Aspergillus terreus*.
129. Набор реагентов для определения аллергенов *Aspergillus nidulans/Aspergillus nidulans*.
130. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus flavus/Aspergillus flavus*.
131. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Aspergillus clavatus/Aspergillus clavatus*.
132. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Mucor racemosus/Mucor racemosus*.
133. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Candida albicans/Candida albicans*.
134. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Alternaria tenuis/Alternaria tenuis*.
135. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Botrytis cinerea/Botrytis cinerea*.
136. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Pityrosporum orbiculare/Pityrosporum orbiculare*.
137. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Helminthosporium halodes/Helminthosporium halodes*.
138. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Fusarium moniliforme/Fusarium moniliforme*.
139. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлопка/Cotton.
140. Набор реагентов для определения аллергенов табака настоящего/Tobacco (*Nicotiana tabacum*).
141. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену энтеротоксина А/Enterotoxin A (*Staphylococcus aureus*).
142. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену энтеротоксина В/Enterotoxin B (*Staphylococcus aureus*).
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 от замены допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023045

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 10

143. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аскарид/*Ascaris* (*Ascaris* spp.).
 144. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Anisakis Larvae/Anisakis larvae*.
 145. Набор реагентов для определения аллергенов грецкого ореха/*Walnut* (*Juglans* spp.).
 146. Набор реагентов для определения аллергенов тополя/*Poplar*.
 147. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену акации/*Acacia* (*Acacia pycnantha*).
 148. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену березы/*Birch* (*Betula nigra*).
 149. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бразильского перечного дерева/*Brazilian Peppertree* (*Schinus terebinthifolius*).
 150. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бука/*Beech* (*Fagus grandifolia*).
 151. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вяза/*Elm* (*Ulmus americana*).
 152. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену горного кедра/*Mountain cedar* (*Juniperus sabinoides*).
 153. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену граба обыкновенного/*Horn Beam* (*Carpinus betulus*).
 154. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба/*Oak* (*Quercus alba*).
 155. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба виргинского/*Live Oak* (*Quercus agrifolia*).
 156. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба смешанного/*Oak Mix* (Red, White, Black).
 157. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ивы белой/*Willow* (*Salix nigra*).
 158. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипариса итальянского/*Italian Cypress*.
 159. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипариса японского/*Japanese Cypress*.
 160. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клёна
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023046

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 11

ясенелистного/Maple, Sugar (*Acer saccharum*).

161. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лещины обыкновенной/Hazelnut (*Corylus americana*).

162. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны ладанной/Loblolly Pine.

163. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену маслины европейской/Olive (*Olea europea*).

164. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мастикового дерева (фисташкового)/Mastic Tree (*Pistacia lentiscus*).

165. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мескитового дерева/Mesquite (*Prosopis juliflora*).

166. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену небесного дерева/Tree of Heaven (*Ailanthus altissima*).

167. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ольхи/Alder (*Alnus rugosa*).

168. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ольхи японской/Japanese Alder (*Alnus japonica*).

169. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха pekan/Pecan (*Carya illinoensis*).

170. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пальмы королевской/Queen Palm (*Buxus sempervirens*).

171. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену платана/Sycamore (*Platanus acerifolia*).

172. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны австралийской (Казуарины хвошевидной)/Australian Pine (*Casuarina equisetifolia*).

173. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны белой/White Pine (*Pinus*).

174. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену стираковой смолы/Bayberry/Sweet Gale (*Pitch styraciflua*).

175. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену стираковой смолы/Sweet Gum (*Pitch styraciflua*).

176. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тополя/Cottonwood (*Populus deltoides*).

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023047

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 12

177. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену финиковой пальмы/Date Palm (*Phoenix canariensis*).
178. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чайного дерева мелалеуки/Melaleuca (*Melaleuca quinquenervia*).
179. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шелковицы белой/White Mulberry (*Morus alba*).
180. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену эвкалипта/Eucalyptus (*Eucalyptus globulus*).
181. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену японского кедра/Japanese Cedar (*Cryptomeria japonica*).
182. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ясеня белого/White Ash (*Fraxinus americana*).
183. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии/Common Ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*).
184. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мари белой/Lambs Quarters (*Chenopodium album*).
185. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену солянки/Russian Thistle (*Salsola kali*).
186. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену золотой розги/Golden Rod (*Solidago spp.*).
187. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дурнишника/Cocklebur (*Xanthium commune*).
188. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амаранты гибридной/Common pigweed (*Amaranthus retroflexus*).
189. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды/Scale/Quailbush/Lenscale (*Atriplex lentiformis*).
190. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бузины болотной/Rough Marsh Elder (*Iva ciliata*).
191. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену астры/Firebush (*Kochia scoraria*).
192. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену щавелька, щавеля воробьиного/Sheep sorrel (*Rumex acetosella*).
193. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену постенницы
- Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 13

лекарственной/Pellitory (*Parietaria officinalis*).

194. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии западной/Western Ragweed (*Ambrosia psilostachya*).

195. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крапивы/Nettle (*Urtica* spp.).

196. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рапса/Rape pollen (*Brassica napus*).

197. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии смешанной/Ragweed Mix (Common, Western, Giant) (*Ambrosia artemisiifolia* Heterocera spp.).

198. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вереска/Heather (*Calluna*).

199. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии гигантской/Giant Ragweed (*Ambrosia trifida*).

200. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды однолетней/Saltbush (*Atriplex wrightii*).

201. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии ложной/False Ragweed (*Ambrosia acanthicarpa*).

202. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни трехзубчатой/Common Sagebush.

203. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фенхеля собачьего/Dog Fennel.

204. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни горькой/Wormwood (*Artemisia absinthium*).

205. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни обыкновенной/Mugwort (*Artemisia vulgaris*).

206. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену нивяника/Ox-eye Daisy (*Chrysanthemum leucanthemum*).

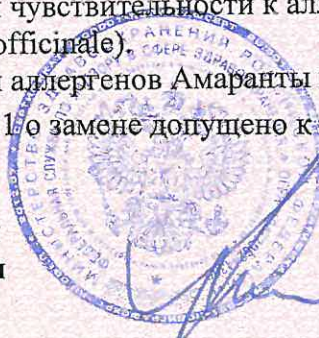
207. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды седоватой/Wingscale (*Atriplex canescens*).

208. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену одуванчика лекарственного/Dandelion (*Taraxacum officinale*).

209. Набор реагентов для определения аллергенов Амаранты гибридной/Careless weed.

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381/е замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2009 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 14

210. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену
подорожника/English Plantain (*Plantago lanceolata*).

211. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хмеля
японского/Japanese Hops.

Место производства:

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

- 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
90045-5597, 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.

Z

Приказом от 26 июля 2016 года № 7381 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023050