



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

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 Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № 3135 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 02 апреля 2009 года № 2548-Пр/09
и приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0018587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

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 панели аллергенов деревьев TP3: T6/горный кедр, T7/дуб, T8/вяз, T14/тополь, T20/мексикотское дерево/Tree panel 3 (t6,t7,t8,t14,t20).
2. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP4: T7/дуб, T8/вяз, T11/платан, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Pnel 4 (t7,t8,t11,t12,t14).
3. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP5: T2/ольха, T4/лещина обыкновенная, T8/вяз, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Panel 5 (t2,t4,t8,t12,t14).
4. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP6: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T5/бук, T7/дуб, T10/грецкий орех/Tree Panel 6 (t1,t3,t5,t7,t10).
5. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP7: T9/маслина европейская, T12/ива белая, T16/сосна белая, T18/эвкалипт, T19/акация, T21/мелалеука/Tree Panel 7 (t9,t12,t16,t18,t19,t21).
6. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP8: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T11/платан/Tree Panel 8 (t1,t3,t4,t7,t11).
7. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP9: T2/ольха, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T12/ива/Tree Panel 9 (t2,t3,t4,t7,t12).
8. Набор реагентов для определения панели аллергенов микроскопических грибов MP1: M1/penicillium notatum, M2/cladosporium herbarum, M3/aspergillus fumigatus, M5/candida albicans, M6/alternaria tenuis/Mold Panel 1 (m1,m2,m3,m5,m6).
9. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP1: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/мари белая, W11/зольник/солянка/Weed Panel 1 (w1,w6,w9,w10,w11).
10. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP2: W2/амброзия западная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, w10/марь белая, W15/лебеда/Weed Panel 2 (w2,w6,w9,w10,w15).
11. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP3: W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/марь белая, W12/золотая розга, W20/крапива двудомная/Weed Panel 3 (w6,w9,w10,w12,w20).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0023014

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 2

12. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP5: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W12/золотая розга/Weed Panel 5 (w1,w6,w7,w8,w12).
13. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP6: W9/подорожник, W10/марь белая, W11/зольник/солянка, W18/щавель/Weed Panel 6 (w9,w10,w11,w18).
14. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP7: W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W9/подорожник, W10/марь белая, W12/золотая розга/Weed Panel 7 (w7,w8,w9,w10,w12).
15. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP1: G3/ежа сборная, G4/овсяница луговая, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой/Grass Panel 1 (g3,g4,g5,g6,g8).
16. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP2: G2/собачья трава, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой, G10/сорго, G17/bahia grass/Grass Panel 2 (g2,g5,g6,g8,g10,g17).
17. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP3: G1/колосок душистый, G5/рожь многолетняя, G6/тимофеевка, G12/рожь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grass Panel 3 (g1,g5,g6,g12,g13).
18. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP4: G1/колосок душистый, G5/рожь многолетняя, G7/тростник обыкновенный, G12/рожь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grasse Panel 4 (g1,g5,g7,g12,g13).
19. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP10: W21/постенница, W9/подорожник, T9/маслина европейская, T11/платан, T23/кипарис/Inhalant Panel 10 (w21,w9,t9,t11,t23).
20. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP8: D1/клещ-дерматофаг перинный, E1/эпителий кошки, E5/перхоть собаки, G6/тимофеевка, G12/рожь культивированная, M2/cladosporum herbarum, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 8 (d1,e1,e5,g6,g12,m2,t3,w6).
21. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP9: E1/кошка (эпителий), E5/собака (перхоть), G4/овсяница луговая, M6/alternaria tenuis, W9/подорожник (plantago lanceolata)/Inhalant Panel 9 (e1,e5,g4,m6,w9).
22. Набор реагентов для определения панели клещевых аллергенов DP1: D1/клещ-дерматофаг перинный, D2/клещ-дерматофаг мучной, D3/dermatophagoides microceras, Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 3

D71/lepidoglyphus destructor, D72/tyrophagus putrescentiae, D73/glycyphagus domesticus, D74/euroglyphus, D201/blomia tropicalis/Mite Panel 1(d1,d2,d3,d71,d72,d73,d74,d201).

23. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP24: F17/фундук, F24/креветки, F84/киви, F92/банан/Food Panel 24 (f17,f24,f84,f92).

24. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP25: F10/семена кунжута, F45/пекарские дрожжи, F47/чеснок, F85/сельдерей/Food Panel 25 (f10,f45,f47,f85).

25. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP26: F1/яичный белок, F2/молоко, F13/арахис, F89/горчица/Food Panel 26 (f1,f2,f13,f89).

26. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP27: F3/треска, F4/пшеничная мука, F14/соевые бобы, F17/фундук/Food Panel 27 (f3,f4,f14,f17).

27. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP28: F10/семена кунжута, F24/креветки, F27/говядина, F84/киви/Food Panel 28 (f10,f24,f27,f84).

28. Набор реагентов для определения панели профессиональных аллергенов KP1: E3/перхоть лошади, E4/перхоть коровы, E70/перо гуся, E85/перо курицы/Occupational Panel 1 (e3,e4,e70,e85).

29. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина G/Penicilloyl G.

30. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина V/Penicilloyl V.

31. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ампицилина/Ampicillin.

32. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амоксицилина/Amoxicillin.

33. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина свиного/Insulin, Porcine.

34. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина бычьего/Insulin, Bovine.

35. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина человеческого/Insulin, Human.

36. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену желатина/Gelatin.

37. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Derma. pteronyssinus/Dermatophagoides pteronyssinus*.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023016