



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2007/00598

от 2 апреля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
"Сименс Хелскза Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа
на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000
для in-vitro диагностики: показателей инфекционно-воспалительного
и опухолевого процессов (см. Приложение на 2 листах)
производства

"Сименс Хелскза Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA (см. Приложение п. II)

класс потенциального риска I

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 3129 от 22.01.2009

приказом Росздравнадзора от 2 апреля 2009 года № 2663-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

005358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2007/00598**

- I. Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики показателей инфекционно-воспалительного и опухолевого процессов:
1. Набор реагентов для определения антител класса IgG(IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр/EBV-VGA IgG(EBV-VGA IgM).
 2. Набор реагентов для определения антител класса IgG к Trypanosoma cruzi (возбудителю болезни Шагаса)/Chagas IgG.
 3. Набор реагентов для определения антител класса IgG к Helicobacter Pylori/H. Pylori IgG.
 4. Набор реагентов для определения антител класса IgG к Borrelia burgdorferi (возбудителю болезни Лайма)/Lyme IgG.
 5. Набор реагентов для определения антител класса IgM к Borrelia burgdorferi (возбудителю болезни Лайма)/Lyme IgM.
 6. Набор реагентов для определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса I и II типа/Herpes I & II IgG.
 7. Набор реагентов для определения антител класса IgM к вирусу простого герпеса I и II типа/Herpes I & II IgM.
 8. Набор реагентов для определения общих антител к вирусу гепатита A/Total Anti-HAV.
 9. Набор реагентов для определения антител класса IgM к вирусу гепатита A/Anti-HAV IgM.
 10. Набор реагентов для определения интерлейкина 10 (IL-10)/IL-10.
 11. Набор реагентов для определения интерлейкина 1b (IL-1b)/IL-1Beta.
 12. Набор реагентов для определения рецептора интерлейкина 2 (IL2R)/IL2R.
 13. Набор реагентов для определения интерлейкина 6 (IL-6)/IL-6.
 14. Набор реагентов для определения интерлейкина 8 (IL-8)/IL-8.
 15. Набор реагентов для определения липополисахаридсвязывающего протеина/LBP.
 16. Набор реагентов для определения C-реактивного белка (СРБ)/High Sensitivity GRP.
 17. Набор реагентов для определения фактора некроза опухоли-а (ФНО-а)/TNFa.
 18. Набор реагентов для определения растворимого фрагмента цитokerатина 18 (TPS)/TPS.
 19. Набор реагентов для определения ядерных матричных белков (NMP22)/NMP22.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006830

7 апреля 2009 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 2

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2007/00598**

20. Набор реагентов для определения ракового антигена СА 15-3 (BR-MA)/BR-MA (СА 15-3).
21. Набор реагентов для определения ракового углеводного антигена СА 19-9 (GI-MA)/GI-MA (СА 19-9).
22. Набор реагентов для определения ракового углеводного антигена СА 125 (OM-MA)/OM-MA (СА 125).
23. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина (АФП)/AFP.
24. Набор реагентов для определения бета-2-микροглобулина/Beta-2 Microglobulin.
25. Набор реагентов для определения гастрина/Gastrin.
26. Набор реагентов для определения простатической кислой фосфатазы (ПКФ)/PAP.
27. Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена (РЭА)/CEA.

II. Организации-изготовители:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511, Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA.
2. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 5210 Pacific Concourse Drive, Los Angeles, California 90045-6900, USA.
3. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 5700 West 96-th Street, Los Angeles, California 90045-5597, USA.
4. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders, New Jersey 07836, USA.
5. Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberies, Caernarfon, Gwynedd LL55 4 EL, United Kingdom.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

006831

2 апреля 2009 года