



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00598

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей инфекционно-воспалительного и опухолевого процессов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom**

Производитель

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-24590/54433 от 14.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0041944

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00598

Лист 1

На медицинское изделие

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(EVB-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 С-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 трансферрина 18 (TPS)/TPS.
19. Набор реагентов для определения ядерных матричных белков (NMP22)/NMP22.
20. Набор реагентов для определения ракового антигена CA 15-3 (BR-MA)/BR-MA (CA 15-3).
21. Набор реагентов для определения ракового углеводного антигена CA 19-9.

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

Д.Ю. Павлюков

0049631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00598

Лист 2

(GI-MA)/GI-MA (CA 19-9).

22. Набор реагентов для определения ракового углеводного антигена СА 125
(OM-MA)/OM-MA (CA 125).

23. Набор реагентов для определения альфа-фетопротеина (АФП)/AFP.

24. Набор реагентов для определения бета-2-микроглобулина/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.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0049630