



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**REGISTRATION CERTIFICATE**  
№ ФСЗ 2007/00596

от 2 апреля 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA, 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 нарушения гормонального  
статуса и аутоиммунных процессов (см. Приложение на 2 листах)  
производства

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 3133 от 22.01.2009

приказом Росздравнадзора от 2 апреля 2009 года № 2665-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



И.В. Юргель

005272

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 1

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2007/00596**

1. Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов:
  1. Набор реагентов для определения тиреотропного гормона 3-й генерации (ТТГ 3-й генерации)/Third generation TSH.
  2. Набор реагентов для определения тиреотропного гормона (ТТГ)/Rapid TSH.
  3. Набор реагентов для определения трийодтиронина общего (Т3 общего)/Total T3.
  4. Набор реагентов для определения трийодтиронина свободного (Т3 свободного)/Free T3.
  5. Набор реагентов для определения тироксина общего (Т4 общего)/Total T4.
  6. Набор реагентов для определения тироксина свободного (Т4 свободного)/Free T4.
  7. Набор реагентов для определения тироксин-связывающего глобулина (ТСГ)/TBG.
  8. Набор реагентов для проведения теста поглощения тиреоидных гормонов/Thyroid Uptake.
  9. Набор реагентов для определения тиреоглобулина (ТГ)/Thyroglobulin.
  10. Набор реагентов для определения андростендиона/Androstenedione.
  11. Набор реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А/PAPP-A.
  12. Набор реагентов для определения лютеинизирующего гормона ЛГ/LH.
  13. Набор реагентов для определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ)/FSH.
  14. Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ)/HCG.
  15. Набор реагентов для определения хорионического гонадотропина человека турбо (ХГЧ турбо)/Turbo HCG.
  16. Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol.
  17. Набор реагентов для определения свободной b-субъединицы хорионического гонадотропина человека (бета-ХГЧ свободного)/Free Beta HCG.
  18. Набор реагентов для определения свободного (неконъюгированного) эстриола/Unconjugated Estriol.
  19. Набор реагентов для определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСВП)/SHBG.
  20. Набор реагентов для определения прогестерона/Progesterone.
  21. Набор реагентов для определения пролактина/Prolactin.
  22. Набор реагентов для определения общего тестостерона/Total Testosterone.
  23. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерона сульфата (ДГЭА-С)/DHEA-SO4.
  24. Набор реагентов для определения кальцитонина/Calcitonin.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития



Н.В. Юргель

006720

2 апреля 2009 года

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

Лист 2

**ATTACHMENT  
№ ФСЗ 2007/00596**

25. Набор реагентов для определения остеокальцина/Osteocalcin.
26. Набор реагентов для определения маркера резорбции костей (дезоксипиридинолин)/Pyrilinks-D.
27. Набор реагентов для определения паратиреоидного гормона интактного/Intact PTH.
28. Набор реагентов для определения паратиреоидного гормона интактного турбо/Turbo PTH.
29. Набор реагентов для определения адренокортикотропного гормона (АКТГ)/ACTH.
30. Набор реагентов для определения кортизола/Cortisol.
31. Набор реагентов для определения альбумина/Albumin.
32. Набор реагентов для определения инсулина/Insulin.
33. Набор реагентов для определения С-пептида/C-Peptide.
34. Набор реагентов для определения инсулиноподобного фактора роста-1/IGF-1.
35. Набор реагентов для определения протеина-3, связывающего инсулиноподобный фактор роста/IGFBP-3.
36. Набор реагентов для определения соматотропного гормона (СТГ)/HGH.
37. Набор реагентов для определения антител к двуспиральной ДНК/Anti-dsDNA.
38. Набор реагентов для определения аутоантител к пероксидазе тиреоцитов/Anti TPO Ab.
39. Набор реагентов для определения аутоантител к тиреоглобулину/Anti-TG Ab (Anti-Thyroglobulin AB).
40. Набор реагентов для определения антител к тканевой транслгутаминазе/Anti-tTG IgA.

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*

006721