



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2008/01576

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска**

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-46821/83196 от 13.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 390

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы**

**по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0061082



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2008/01576

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей патологических состояний с высокой степенью риска:**

1. Набор реагентов для определения антител класса IgM (m-Capture) к токсоплазме/Тохоплазма IgM (mu-Capture).
2. Набор реагентов для определения специфических к Treponema Pallidum/Syphilis Screen.
3. Набор реагентов для определения антител класса IgG к токсоплазме (количеств.)/Тохоплазма Quantitative IgG.
4. Набор реагентов для определения антител класса IgM к вирусу краснухи/Rubella IgM.
5. Набор реагентов для определения антител класса IgG к вирусу краснухи (количеств.)/Rubella Quantitative IgG.
6. Набор реагентов для определения антител класса IgG к цитомегаловирусу/CMV IgG.
7. Набор реагентов для определения антител класса IgM к цитомегаловирусу/CMV IgM.
8. Набор реагентов для определения HBe Ag/HBeAg.
9. Набор реагентов для определения Anti-HBe/Anti-HBe.
10. Набор реагентов для определения Anti-HBc/Anti-HBc.
11. Набор реагентов для определения Anti-HBc IgM/Anti-HBc IgM.
12. Набор реагентов для определения HBsAg/HBsAg.
13. Набор реагентов для определения HBs Ag подтверждающий/HBsAg Confirmatory.
14. Набор реагентов для определения Anti-HBs/Anti-HBs.
15. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена (ПСА)/PSA.
16. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена (ПСА) 3-й генерации (суперчувствительный)/Third Generation PSA.
17. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободного)/Free PSA.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0096873