



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00596

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показателей нарушения гормонального статуса и аутоиммунных процессов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Соединенное Королевство, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhowny, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

Производитель

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Соединенное Королевство, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhowny, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-24576/54432 от 13.11.2018

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

0041429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00596

Лист 1

На медицинское изделие

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/Pregesterone.
21. Набор реагентов для определения пролактина/Prolactin.
22. Набор реагентов для определения общего тестостерона/Total Testosterone.
23. Набор реагентов для определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С)/DHEA-SO4.

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



**Д.Ю. Павлюков
0050189**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2007/00596

Лист 2

24. Набор реагентов для определения кальцитонина/Calcitonin.
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 адренотропного гормона (АКТГ) / АСТГ
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 трансглутаминазе/Anti-tTG IgA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0050190