



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00716

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показатели состояния сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
New York 10591, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № 3137 от 22.01.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2009 года № 2662-Пр/09
и приказом от 22 августа 2016 года № 8539-П/16 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0022493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00716

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000 для in-vitro диагностики: показатели состояния сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения:

1. Набор реагентов для определения гомоцистеина/Homocysteine.
2. Набор реагентов для определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)/NT-proBNP.
3. Набор реагентов для определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в Turbo-режиме/NT-proBNP Turbo.
4. Набор реагентов для определения Д-димера/D-Dimer.
5. Набор реагентов для определения Д-димера в Turbo-режиме/D-Dimer Turbo.
6. Набор реагентов для определения витамина B12/Vitamin B12.
7. Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ/СК-МБ.
8. Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ в Turbo-режиме/СК-МБ Turbo.
9. Набор реагентов для определения миоглобина/Myoglobin.
10. Набор реагентов для определения миоглобина в Turbo-режиме/Myoglobin Turbo.
11. Набор реагентов для определения тропонина I/Troponin I.
12. Набор реагентов для определения тропонина I в Turbo-режиме/Troponin I Turbo.
13. Набор реагентов для определения ферритина/Ferritin.
14. Набор реагентов для определения фолиевой кислоты/Folic Acid.
15. Набор реагентов для определения эритропоэтина/EPO.

Место производства:

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.

Приказом от 22 августа 2016 года № 8539-п/з от замены допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0024662