



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

На медицинское изделие

Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH,
Gorzhauser Hof, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germany**

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 № 63086 от 01.10.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2010 года № 10951-Пр/10
и приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0018557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPr, с принадлежностями:

I. Основные комплектующие к анализатору иммунохемилюминесцентному Immulite One:

1. Сканер штрих-кодов и кабель к нему - 1 шт.
2. Мешки для отходов (50 шт.) - 20 шт.
3. Бутыль для воды (2 л) - 2 шт.
4. Фильтр вентилятора - 1 шт.
5. Предохранители - 4 шт.
6. Кабель к компьютеру - 1 шт.
7. Рекомендации по инсталляции Immulite One - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Набор дискет с программным обеспечением - 1 шт.
10. Бутыль для жидких отходов 2л - 2 шт.
11. Г-образные переходники (12 и 14 дюйма) - 2 шт.
12. Кабели питания - 3 шт.
13. Бутыль для промывающей жидкости (1л) - 2 шт.
14. Карусель для реактивов - 1 шт.
15. Крышки пробирок для проб - 1 упаковка на 1000 шт.
16. Подставки для пробирок с образцами - 100 шт.
17. Пробирки для проб - 1 упаковка на 1000 шт.
18. Пипетки для переноса проб - 1 упаковка на 500 шт.
19. Штатив для переноса проб - 1 шт.
20. Контейнер для твердых отходов - 2 шт.
21. Игла заборника субстрата - 2 шт.
22. О-образные кольца для дозатора - 2 шт.
23. Трубка слива жидких отходов - 1 шт.

II. Основные комплектующие к анализатору иммунохемилюминесцентному Immulite 1000:

1. Лазерный сканер штрих-кодов и кабель к нему - 1 шт.
2. Мешки для отходов - 20 шт.
3. Фильтр компьютера - 1 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 2

4. Бутыль для воды (2 л) - 2 шт.
 5. Фильтр вентилятора - 1 шт.
 6. Предохранители - 4 шт.
 7. Кабель для заземления кронштейна и стойки подставки - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Набор дисков с программным обеспечением - 1 шт.
 10. Клавиатура с кабелем - 1 шт.
 11. Бутыль для жидких отходов 2л - 2 шт.
 12. Г-образные переходники (12 и 14 дюйма) - 2 шт.
 13. Кронштейн для монитора и стойка подставки под клавиатуру - 2 шт.
 14. Кабели питания - 3 шт.
 15. Бумага для принтера - 1 пачка
 16. Бутыль для промывающей жидкости (1 л) - 2 шт.
 17. Карусель для реактивов - 1 шт.
 18. Заменяемые наконечники дозатора - 2 шт.
 19. Подставки для пробирок с образцами - 100 шт.
 20. Пробирки для проб - 1 упаковка на 1000 шт.
 21. Пипетки для переноса проб - 1 упаковка на 500 шт.
 22. Штатив для переноса проб - 1 шт.
 23. Контейнер для твердых отходов - 1 шт.
 24. Игла заборника субстрата - 2 шт.
 25. О-образные кольца для дозатора - 2 шт.
 26. Набор инструментов - 1 шт.
 27. Монитор с сенсорным экраном и 4 кабеля к нему - 1 шт.
 28. Шаровой манипулятор трекбол и кабель к нему - 1 шт.
 29. Трубка к бутылки для воды - 2 шт.
 30. Трубка к бутылки для промывающей жидкости - 2 шт.
 31. Трубка слива жидких отходов - 1 шт.
- III. Основные комплектующие к анализатору иммунохемилюминесцентному Immulite 2000:
1. Сканер штрих-кодов и кабель к нему - 1 шт.
 2. Мешки для отходов - 20 шт.
 3. Трубочки - поглотители CO₂ - 2 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 3

4. Бутыль для проведения очистки системы - 2 шт.
 5. Вставка в колодец разведения - 1 шт.
 6. Бутыль для воды бл - 2 шт.
 7. Кабель для заземления кронштейна и стойки подставки - 1 шт.
 8. Крышка панели подключения - 1 шт.
 9. Комплект дисков с программным обеспечением - 1 шт.
 10. Руководство по эксплуатации (англ.) - 1 шт.
 11. Фильтры трубок жидкости - 2 шт.
 12. Клавиатура с кабелем - 1 шт.
 13. Бутыль для жидких отходов бл. - 2 шт.
 14. Набор для работы с микрообъемами (упаковка на 5 шт., подставки и пробирки) - 1 шт.
 15. Кронштейн для монитора и стойка подставки под клавиатуру - 2 шт.
 16. Сетевой шнур - 1 шт.
 17. Бутыль для промывающей жидкости 2л - 2 шт.
 18. Реакционные пробирки - 1 упаковка на 1000 шт.
 19. Контейнер для твердых отходов - 2 шт.
 20. Защита от превышения напряжения - 1 шт.
 21. Набор инструментов - 1 шт.
 22. Монитор с сенсорным экраном и 4 кабеля к нему - 1 шт.
 23. Шаровой манипулятор-трекбол с кабелем - 1 шт.
 24. Мандрен для очистки трубы отходов - 1 шт.
 25. Ножки для прибора - 4 шт.
 26. Подставки для работы с аллерготестами - 1 шт.
 27. Наборы профилактического обслуживания - 2 шт.
- IV. Основные комплектующие к анализатору иммунохемилюминесцентному IMMULITE 2000 XPr:
1. Сканер штрих-кодов и кабель к нему - 1 шт.
 2. Мешки для отходов - 20 шт.
 3. Трубочки - поглотители CO2 - 2 шт.
 4. Бутыль для проведения очистки системы - 1 шт.
 5. Вставка в колодец разведения - 1 шт.
 6. Бутыль для воды бл - 2 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 4

7. Крышка панели подключения - 1 шт.
8. Комплект дисков с программным обеспечением - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации (англ.) - 1 шт.
10. Фильтры трубок жидкости - 2 шт.
11. Клавиатура - 1 шт.
12. Бутыль для жидких отходов бл - 2 шт.
13. Набор для работы с микрообъемами - 1 шт.
14. Кронштейн для монитора и стойка подставки под клавиатуру - 1 шт.
15. Сетевой шнур - 1 шт.
16. Бутыль для промывающей жидкости (2л) - 2 шт.
17. Реакционные пробирки - 1000 шт.
18. Контейнер для твердых отходов - 2 шт.
19. Защита от превышения напряжения - 1 шт.
20. Набор инструментов - 1 шт.
21. Монитор с сенсорным экраном и кабелями - 1 шт.
22. Шаровой манипулятор-трекбол - 1 шт.
23. Мандрен для очистки трубы отходов - 1 шт.
24. Пробирки для проб 2мл - 1000 шт.
25. Пробирки для проб 1мл - 1000 шт.
26. USB кабель - 1 шт.
27. Подставка для принтера - 1 шт.
28. Штатив для пробирок - 2 шт.
- V. Принадлежности к анализаторам иммунохемилюминесцентным Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi:
 1. Амортизаторы - 1-10 шт.
 2. Атенюатор - 1 шт.
 3. Блок инкубации пробирок - 1 шт.
 4. Блоки питания с кабелями и без - 1-5 шт.
 5. Бумага для принтера - 1-10 шт.
 6. Вентиляторы - 1-10 шт.
 7. Весы электронные разные - 1-5 шт.
 8. Винты разных размеров - 1-20 шт.
 9. Датчики электронные разные - 1-30 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019037

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 5

10. Дисплей - 1-5 шт.
11. Дозаторы воды и субстрата (250 и 5000мкл) - 1-20 шт.
12. Дозаторы реактива и проб - 1-20 шт.
13. Камера разведения проб - 1-5 шт.
14. Карусели для реактивов - 1-10 шт.
15. Карусель для тестовых шариков - 1-5 шт.
16. Клапанный механизм для управления потоками жидкостей в анализаторе - 1-10 шт.
17. Клапаны - 1-30 шт.
18. Колесо - 1-30 шт.
19. Коллектор жидкостной системы - 1-10 шт.
20. Колодец промывки - 1-5 шт.
21. Кольца уплотнительные - 1-30 шт.
22. Комплекты ремонтные разные - 1-10 шт.
23. Компьютер анализатора - 1-5 шт.
24. Крепежи для подсоединения анализаторов в различной конфигурации - 1-20 шт.
25. Кронштейны - 1-10 шт.
26. Крышки анализатора с отверстием и без - 1-10 шт.
27. Лоток для реакционных пробирок - 1-5 шт.
28. Лоток для сбора пробирок с пробами - 1-5 шт.
29. Магнитные замки - 1-5 шт.
30. Моторы различной мощности - 1-20 шт.
31. Наборы профилактического обслуживания - 1-3 шт.
32. Нагреватель субстрата - 1-10 шт.
33. Насосы разные - 1-10 шт.
34. Ножки к прибору - 1-20 шт.
35. Осушитель 1-4 шт.
36. Пластиковые наконечники дозатора - 1-30 шт.
37. Платы электронные для анализатора - 1-30 шт.
38. Подставки для работы с аллерготестами - 1-30 шт.
39. Подставки для работы с пробирками (для разведения) - 1-30 шт.
40. Подшипники различного назначения - 1-30 шт.
41. Принтер - 1-5 шт.
42. Программное обеспечение PRISCA - 1-20 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0019038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 6

43. Прозрачные крышки - 1-20 шт.
 44. Прокладки разные - 1-30 шт.
 45. Пружины - 1-30 шт.
 46. Резервуар субстрата - 1-5 шт.
 47. Ремни - 1-30 шт.
 48. Система Управления Образцами (SMS) - 1-5 шт.
 49. Станция мониторинга состояния анализаторов Immulite Real time service (RTS) - 1-10шт.
 50. Станция промывки - 1-5 шт.
 51. Стержень мотора - 1-10 шт.
 52. Трансформатор - 1-10 шт.
 53. Трубки разные - 1-30 шт.
 54. Флаг датчика - 1-10 шт.
 55. Фотоэлектронный умножитель - 1-5 шт.
 56. Хомут мотора - 1-30 шт.
 57. Цепи пластиковые разные - 1-15 шт.
 58. Челнок - 1-5 шт.
 59. Шасси электронные анализатора - 1-100 шт.
 60. Штативы для пробирок - 2 шт.
 61. Штативы для проб - 1-20 шт.
 62. Щетка металлическая - 1-20 шт.
 63. Элемент Пельтье - 1-20 шт.
- VI. Дополнительные принадлежности к анализатору иммунохемилюминесцентному Immulite 2000XRi:
1. Выключатель - 1-10 шт.
 2. Держатели - 1-10 шт.
 3. Зажимы - 1-10 шт.
 4. Иглы различного назначения - 1-30 шт.
 5. Кабели различного назначения - 1-30 шт.
 6. Клипса - 1-30 шт.
 7. Коннектор - 1-20 шт.
 8. Мембраны - 1-30 шт.
 9. Металлические направляющие - 1-5 шт.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2007/00551

Лист 7

10. Панель ввода-вывода - 1-5 шт.
11. Переходники для трубок - 1-30 шт.
12. Пластиковые емкости для жидкости - 1-20 шт.
13. Разъемы - 1-30 шт.
14. Реле - 1-30 шт.
15. Смазка - 1-5 шт.
16. Термистор - 1-30 шт.
17. Устройство загрузки штативов - 1-30 шт.
18. Шайбы - 1-30 шт.
19. Шприцы для отбора проб - 1-20 шт.

Место производства:

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 5210 Pacific Concourse Drive, Los Angeles, California 90045-6900, USA;
- Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 5700 West 96-th Street, Los Angeles, California 90045-6900, USA;
- Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders, New Jersey 07836, USA;
- Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberies, Caernarfon, Gwynedd LL55 4 EL, United Kingdom.

7

Приказом от 21 июля 2016 года № 7202 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015282