



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюнесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики:
панели аллергенов и индивидуальные аллергены

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 3135 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 14 листах

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2009 года № 2548-Пр/09
и приказом от 21 июля 2016 года № 7159 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0018587

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для иммунохемилюнесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: панели аллергенов и индивидуальные аллергены:

1. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP3: T6/горный кедр, T7/дуб, T8/вяз, T14/тополь, T20/меккитовое дерево/Tree panel 3 (t6,t7,t8,t14,t20).
2. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP4: T7/дуб, T8/вяз, T11/платан, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Panel 4 (t7,t8,t11,t12,t14).
3. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP5: T2/ольха, T4/лещина обыкновенная, T8/вяз, T12/ива белая, T14/тополь/Tree Panel 5 (t2,t4,t8,t12,t14).
4. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP6: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T5/бук, T7/дуб, T10/грецкий орех/Tree Panel 6 (t1,t3,t5,t7,t10).
5. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP7: T9/маслина европейская, T12/ива белая, T16/сосна белая, T18/эвкалипт, T19/акация, T21/мелалеука/Tree Panel 7 (t9,t12,t16,t18,t19,t21).
6. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP8: T1/клен ясенелистый, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T11/платан/Tree Panel 8 (t1,t3,t4,t7,t11).
7. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP9: T2/ольха, T3/береза, T4/лещина обыкновенная, T7/дуб, T12/ива/Tree Panel 9 (t2,t3,t4,t7,t12).
8. Набор реагентов для определения панели аллергенов микроскопических грибов MP1: M1/penicillium notatum, M2/cladosporium herbarum, M3/aspergillus fumigatus, M5/candida albicans, M6/alternaria tenuis/Mold Panel 1 (m1,m2,m3,m5,m6).
9. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP1: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/маръ белая, W11/зольник/солянка/Weed Panel 1 (w1,w6,w9,w10,w11).
10. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP2: W2/амброзия западная, W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, w10/маръ белая, W15/лебеда/Weed Panel 2 (w2,w6,w9,w10,w15).
11. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP3: W6/полынь обыкновенная, W9/подорожник, W10/маръ белая, W12/золотая розга, W20/крапива двудомная/Weed Panel 3 (w6,w9,w10,w12,w20).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023014

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 2

12. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP5: W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная, W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W12/золотая розга/Weed Panel 5 (w1,w6,w7,w8,w12).
 13. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP6: W9/подорожник, W10/марь белая, W11/зольник/солянка, W18/щавель/Weed Panel 6 (w9,w10,w11,w18).
 14. Набор реагентов для определения панели аллергенов сорных растений и цветов WP7: W7/нивяник (поповник), W8/одуванчик лекарственный, W9/подорожник, W10/марь белая, W12/золотая розга/Weed Panel 7 (w7,w8,w9,w10,w12).
 15. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP1:G3/ежа сборная, G4/овсяница луговая, G5/ржь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой/Grass Panel 1 (g3,g4,g5,g6,g8).
 16. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP2: G2/собачья трава, G5/ржь многолетняя, G6/тимофеевка, G8/мятлик луговой, G10/сурго, G17/bahia grass/Grass Panel 2 (g2,g5,g6,g8,g10,g17).
 17. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP3: G1/колосок душистый, G5/ржь многолетняя, G6/тимофеевка, G12/ржь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grass Panel 3 (g1,g5,g6,g12,g13).
 18. Набор реагентов для определения панели аллергенов травы GP4: G1/колосок душистый, G5/ржь многолетняя, G7/тростник обыкновенный, G12/ржь культивированная, G13/бухарник шерстистый/Grasse Panel 4 (g1,g5,g7,g12,g13).
 19. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP10: W21/постенница, W9/подорожник, T9/маслина европейская, T11/платан, T23/кипарис/Inhalant Panel 10 (w21,w9,t9,t11,t23).
 20. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP8: D1/клещ-дерматофаг перинный, E1/эпителий кошки, E5/перхоть собаки, G6/тимофеевка, G12/ржь культивированная, M2/cladosporum herbarum, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 8 (d1,e1,e5,g6,g12,m2,t3,w6).
 21. Набор реагентов для определения панели ингаляционных аллергенов IP9: E1/кошка (эпителий), E5/собака (перхоть), G4/овсяница луговая, M6/alternaria tenuis, W9/подорожник (plantago lanceolata)/Inhalant Panel 9 (e1,e5,g4,m6,w9).
 22. Набор реагентов для определения панели клещевых аллергенов DP1: D1/клещ-дерматофаг перинный, D2/клещ-дерматофаг мучной, D3/dermatophagoides microceras,
- Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 3

- D71/lepidoglyphus destructor, D72/tyrophagus putrescentiae, D73/glycyphagus domesticus, D74/euroglyphus, D201/blomia tropicalis/Mite Panel 1(d1,d2,d3,d71,d72,d73,d74,d201).
23. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP24: F17/фундук, F24/креветки, F84/киви, F92/банан/Food Panel 24 (f17,f24,f84,f92).
24. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP25: F10/семена кунжута, F45/пекарские дрожжи, F47/чеснок, F85/сельдерей/Food Panel 25 (f10,f45,f47,f85).
25. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP26: F1/яичный белок, F2/молоко, F13/арахис, F89/горчица/Food Panel 26 (f1,f2,f13,f89).
26. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP27: F3/треска, F4/пшеничная мука , F14/соевые бобы, F17/фундук/Food Panel 27 (f3,f4,f14,f17).
27. Набор реагентов для определения панели пищевых аллергенов FP28: F10/семена кунжута, F24/креветки, F27/говядина, F84/киви/Food Panel 28 (f10,f24,f27,f84).
28. Набор реагентов для определения панели профессиональных аллергенов KP1: E3/перхоть лошади, E4/перхоть коровы, E70/перо гуся, E85/перо курицы/Occupational Panel 1 (e3,e4,e70,e85).
29. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина G/Penicilloyl G.
30. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пеницилина V/Penicilloyl V.
31. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ампицилина/Ampicillin.
32. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амоксицилина/Amoxicillin.
33. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина свиного/Insulin, Porcine.
34. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина бычьего/Insulin, Bovine.
35. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инсулина человеческого/Insulin, Human.
36. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену желатина/Gelatin.
37. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Derma.pteronyssinus/Dermatophagoides pteronyssinus.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023016

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 4

38. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Dermatophagoides farinae/Dermatophagoides farinae.
39. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Blomia Tropicalis/Blomia tropicalis.
40. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Dermatophagoides Miroceras/Dermatophagoides microceras.
41. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Acarus siro/Acarus siro.
42. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Lepidoglyphus destructor/Lepidoglyphus destructor.
43. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Tyrophagus putrescentiae/Tyrophagus putrescentiae.
44. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Glycyphagus Domesticus/Glycyphagus domesticus.
45. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Euroglyphus Maynei/Euroglyphus maynei.
46. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кошки (эпителий)/Cat dander-epithelium (Felis domesticus).
47. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену собаки (эпителий)/Dog epithelium (Canis familiaris)
48. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену канарейки (перо)/Canary Feathers (Serinus canarius).
49. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену курицы (сыворотка)/Chicken Serum Proteins.
50. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лошади (перхоть)/Horse dander (Equus caballus).
51. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену попугая (помет)/Parrot Droppings.
52. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену коровы (перхоть)/Cow dander (Bos taurus).
53. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену собаки (перхоть)/Dog dander (Canis familiaris).
54. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену морской свинки Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023017

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 5

(эпителий)/Guinea pig epithelium (*Cavia porcellus*).

55. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену голубиного помета/Pigeon droppings (*Columbia palumpus*).

56. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гуся (перо)/Goose Feathers (*Anser anser*).

57. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (эпителий)/Mouse epithelium (*Mus musculus*).

58. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (моча)/Mouse urine (*Mus musculus*).

59. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (эпителий)/Rat epithelium (*Rattus rattus*).

60. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (моча)/Rat urine (*Rattus rattus*).

61. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы (сыворотка)/Rat serum proteins (*Rattus rattus*).

62. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши (сыворотка)/Mouse serum proteins (*Mus musculus*).

63. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (помет)/Budgerigar Droppings.

64. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (перо)/Budgerigar feathers (*Melopsittacus undulatus*).

65. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену волнистого попугая (белки сыворотки)/Budgerigar Serum Proteins.

66. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену козы (эпителий)/Goat epithelium.

67. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овцы (эпителий)/Sheep epithelium.

68. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кролика (эпителий)/Rabbit epithelium (*Oryctolagus spp.*).

69. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свиньи (эпителий)/Swine epithelium.

70. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хомяка/Hamster epithelium (*Cricetus cricetus*).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 с замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023018



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 6

71. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену курицы (перо)/Chicken feathers (*Gallus gallus*).
72. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену утки (перо)/Duck feathers (*Anas platyrhynchos*).
73. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крысы/Rat (*Rattus rattus*).
74. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мыши/Mouse (*Mus musculus*).
75. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену индюка (перо)/Turkey Feathers (*Meleagris gallopavo*).
76. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену попугая (перо)/Parrot feathers (*Psittacidae spp.*).
77. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яичного белка/Egg White.
78. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кунжута/Sesame seed (*Sesamum indicum*).
79. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дыни мускусной/Cantaloupe.
80. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шоколада/Chocolate/Cacao.
81. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гречневой муки/Buckwheat (*Fagopyrum esculentum*).
82. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гороха/Green Pea (*Pisum sativum*).
83. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену арахиса/Peanut (*Arachis hypogaea*).
84. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену соевых бобов/Soybean (*Glycine max*).
85. Набор реагентов для определения аллергенов морской камбалы/Flounder.
86. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бобов/White bean (*Phaseolus vulgaris*).
87. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фундука/Hazel nut.
88. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бразильского Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023019

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 7

(американского) ореха/Brazil nut (*Bertholletia excelsa*).

89. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену коровьего молока/Milk.

90. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену миндаля/Almond (*Prunus dulcis*)

91. Набор реагентов для определения аллергенов ореха пекан/Pecan Nut (*Carya illinoensis*).

92. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха кешью/Cashew (*Anacardium occidentale*).

93. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фисташковых орехов/*Pistacio* (*Pistacia vera*).

94. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену форели/TROUT (*Oncorhynchus mykiss*).

95. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену морского моллюска/Clam (*Ruditapes spp.*).

96. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лимона/Lemon (*Citrus limon*).

97. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену грейпфрута/Grapefruit (*Citrus paradisi*).

98. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сахара тростникового/Sugar Cane (*Saccharum officinarum*).

99. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ананаса/Pineapple (*Ananas comosus*).

100. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шампиньонов/Mushroom (*Agaricus hortensis*).

101. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шпината/Spinach (*Spinacia oleracea*).

102. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену салата кочанного/Lettuce (*Lactuca sativa*).

103. Набор реагентов для определения аллергенов капусты кочанной/Cabbage.

104. Набор реагентов для определения аллергенов капусты брюссельской/Brussel Sprouts.

105. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца
Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 с замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023020

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 8

- стручкового (красного)/Paprika (*Capsicum annuum*).
106. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену укропа (семя)/Fennel Seed (*Foeniculum vulgare*).
107. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену корицы/Cinnamon.
108. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кофе/Coffee (*Coffea spp.*).
109. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чая/Tea.
110. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мака (семя)/Poppy seed (*Papaver somniferum*).
111. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тыквы/Pumpkin (*Cucurbita maxima*).
112. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крабов/Crab (*Cancer pagurus*).
113. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипяченого молока/Boiled Milk.
114. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овальбумина/Ovalbumin.
115. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овомукоида/Ovomucoid.
116. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ванили/Vanilla (*Vanilla planifolia*).
117. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чечевицы/Lentil (*Lens culinaris*).
118. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыворотки (жидкий продукт) после створаживания молока/Whey.
119. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену абрикоса/Apricot (*Prunus armeniaca*).
120. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену креветок/Shrimp (*Pandalus borealis*).
121. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вишни/Cherry (*Prunus avium*).
122. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену огурца/Cucumber
- Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 9

(Cucumis savita).

123. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яйца/Egg.
124. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену помидоров/Tomato (*Lycopersicon lycopersicum*).
125. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену камбалы/Plaice (*Pleuronectes platessa*).
126. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сливы/Plum (*Prunus domestica*).
127. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха грецкого/Walnut (*Juglans species*).
128. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену винограда/Grape (*Vitis vinifera*).
129. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свинины/Pork (*Sus scrofa*).
130. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену брокколи (капусты спаржевой)/Broccoli (*Brassica oleracea*).
131. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену спаржи/Asparagus (*Asparagus officinalis*).
132. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену баклажана/Eggplant (*Solanum melongena*).
133. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца зеленого/Green Pepper (*Piper nigrum*).
134. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену базилика)/Basil (*Ocimum basilicum*).
135. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену говядины/Beef (*Bos spp.*).
136. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену имбиря/Ginger (*Zingiber officinale*).
137. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аниса/Anise (*Pimpinella anisum*).
138. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену эстрагона/Estragon.
139. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тимьяна/Thyme

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023022

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 10

(Thymus vulgaris).

140. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену душицы (майорана)/Marjoram (*Origanum majorana*).
141. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену укропа/Dill (*Anethum graveolens*).
142. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лаврового листа/Bay Leaf (*Laurus nobilis*).
143. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца чили/Chili Pepper (*Capsicum frutescens*).
144. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену перца черного/Black Pepper (*Piper nigrum*).
145. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену карри (острой индийской приправы)/Curry.
146. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену душицы обыкновенной/Oregano (*Origanum vulgare*).
147. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяса индейки/Turkey Meat (*Meleagris gallopavo*).
148. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли красной (обыкновенной)/Red Kidney Bean (*Phaseolus vulgaris*).
149. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ягоды рода брусничных (черники, голубики, брусники)/Blueberry (*Vaccinium spp*).
150. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену финика)/Date (*Phoenix dactylifera*).
151. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену устрицы/Oyster (*Ostrea edulis*).
152. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену капусты цветной/Cauliflower (*Brassica oleracea var botrytis*).
153. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену папайи/Papaya (*Carica papaya*).
154. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену passion fruit/Passiflora edulis.
155. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену каштана/Chestnut (*Castanea sativa*).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 с замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 11

156. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену трески/Codfish (Gadus morhua).
157. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену белой фасоли/Pinto bean.
158. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хурмы/Persimmon (Diospyros kaki).
159. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену палтуса атлантического/Halibut (Hippoglossus hippoglossus).
160. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гороха турецкого (нут обыкновенный)/Chick Pea (Cicer arietinum).
161. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену моркови/Carrot (Daucus carota).
162. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену улитки/Snail (Helix aspersa).
163. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли зеленой/Green Bean (Phaseolus vulgaris).
164. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену арбуза шерстистого съедобного/Watermelon (Citrullus).
165. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену апельсина/Orange (Citrus sinensis).
166. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гребешка (моллюск)/Scallop (Aequipecten irradians concentricus).
167. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену картофеля/Potato (Solanum tuberosum).
168. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кокоса/Coconut (Cocos nucifera).
169. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мидии (голубой)/Blue Mussel (Mytilus edulis).
170. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пшеничной муки/Wheat (Triticum aestivum).
171. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тунца/Tuna (Thunnus albacares).
172. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мушмулы Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023024

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 12

японской (локвы)/Loquat.

173. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену инжира/Fig (Ficus carica).

174. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пивных дрожжей/Brewer's Yeast (Saccharomyces cerevisiae siccum).

175. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуриана/Durian.

176. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяты/Mint (Mentha spp.).

177. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену индау посевной/Arugula (Eruca vesicaria).

178. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фасоли обыкновенной/Navy Bean (Phaseolus vulgaris).

179. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лосося/Salmon (Salmo salar).

180. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клубники/Strawberry (Fragaria vesca).

181. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пекарных дрожжей/Baker's Yeast (Saccharomyces cerevisiae).

182. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чеснока/Garlic (Allium sativum).

183. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лука/Onion (Allium сера).

184. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яблока/Apple (Malus sylvestris).

185. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржаной муки/Rye (Secale cereale).

186. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену макрели/Chub Mackerel (Scomber japonicus).

187. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену батата (сладкого картофеля)/Sweet Potato (Ipomea batatas).

188. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену проса/Common Millet (Sorghum halepense).

189. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену проса/Foxtail Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0023025

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 13

Millet (Setaria italica).

190. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тихоокеанского кальмара/Pacific Squid.

191. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену осьминога обыкновенного/Octopus.

192. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ячменной муки/Barley (Hordeum vulgare).

193. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сардины/Sardine (Sardinops melanosticta).

194. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену окуня морского/Perch (Sebastes marinus).

195. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овсяной муки/Oat (Avena sativa).

196. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яичного желтка/Egg yolk.

197. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-лактоальбумина/Alpha lactalbumin

198. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бета-лактоальбумина/Beta lactoglobulin (Beta lactalbumin).

199. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену казеина/Casein (Caseine).

200. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клейковины/Gluten.

201. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кукурузной муки/Corn (Zea mays).

202. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лобстеров/Lobster (Homarus gammarus).

203. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыра чеддер/Cheese, cheddar.

204. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сыра моулд/Cheese, mold type(Roqueforte) (Roqueforte).

205. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мяса цыпленка/Chicken meat (Gallus spp.).

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023026



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2009 года № ФСЗ 2007/00718

Лист 14

206. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену киви/Kiwi fruit (Actinidia chinensis).
207. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сельдерея/Celery (Apium graveolens)
208. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену петрушки/Parsley (Petroselinum crispum).
209. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дыни/Melon (Cucumis melo spp.).

Место производства:

- Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511, Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA.
- 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 90045-5597, 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.

З

Приказом от 21 июля 2016 года № 7139 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023027