



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2022 года № ФСЗ 2007/00551

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders,
New Jersey 07836, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders,
New Jersey 07836, USA**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 62 Flanders Bartley Road, Flanders,
New Jersey 07836, USA**

Номер регистрационного досье № РД-47732/93790 от 15.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0084483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Анализатор иммунохемилюминесцентный Immulite One:

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

II. Анализатор иммунохемилюминесцентный Immulite 1000:

1. Блок Анализатора иммунохемилюминесцентного Immulite 1000 - 1 шт.
2. Лазерный сканер штрих-кодов и кабель к нему - 1 шт.
3. Мешки для отходов - 20 шт.
4. Фильтр компьютера - 1 шт.
5. Бутыль для воды (2 л) - 2 шт.
6. Фильтр вентилятора - 1 шт.
7. Предохранители - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0105978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 2

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

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

Д.Ю. Павлюков

0105308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 3

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

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

Д.Ю. Павлюков

0105930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 4

17. Контейнер для твердых отходов - 2 шт.
 18. Защита от превышения напряжения - 1 шт.
 19. Монитор с сенсорным экраном и кабелями - 1 шт.
 20. Шаровой манипулятор-трекбол - 1 шт (при необходимости).
 21. Мандрен для очистки трубы отходов - 1 шт.
 22. Наставляемые мини-пробирки, 2 мл для использования с пробирками диаметром 16 мм, 1000 шт./1 уп., не более 5 уп.
 23. Наставляемые мини-пробирки, 1 мл для использования с пробирками диаметром 12 мм и 13 мм, 1000 шт./1 уп., не более 5 уп.
 24. USB кабель - 1 шт.
 25. Подставка для принтера - 1 шт. (при необходимости).
 26. Штатив для пробирок - 2 шт.
 27. Вкладыши для микрообразцов - 15шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 28. Пробирки для микропроб - 1000 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 29. Крышечки к пробиркам для микропроб - 1000 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 30. Крышечки к пробиркам для аллергена - 1000 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 31. Крышки к пробиркам для разбавителей / Dulient tube caps - 250 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 32. Пробирки для разбавителей / Dulient tubes - 250 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 33. Мембраны к пробиркам для аллергена - 250 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 34. Комплект клиновидных штативов аллергена - 33 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 35. Хемилюминесцентный субстрат / Chemiluminescent substrate module, 205 мл - 2 шт./ 1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
 36. Очищающий раствор / Probe cleaning kit - 100 мл, не более 5 шт. (при необходимости).
 37. Раствор для промывки дозаторов, 200 мл - 2 шт./1 уп., не более 5 уп. (при необходимости).
- V. Принадлежности к анализаторам иммунохемилюминесцентным Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi:
1. Амортизаторы - 1-10 шт.
 2. Аtteнюатор - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0105881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 5

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.
10. Дисплей - 1-5 шт.
11. Дозаторы воды и субстрата (250 и 5000 мкл) - 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. Могоры 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.

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

Д.Ю. Павлюков

0105982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ ФСЗ 2007/00551

Лист 6

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.
 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) - 1-10 шт.
 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. Фооэлектронный умножитель - 1-5 шт.
 56. Хомут мотора - 1-30 шт.
 57. Цели 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 2000Xi:
1. Шайбы - не более 30 шт.
 2. Подставки для работы с пробирками (для разведения) - 50 шт./1 уп., не более 5 уп.
 3. Фильтр вентилятора - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0105933