



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom**

Производитель

**"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46825/83200 от 13.01.2022

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 13 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 403

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0061079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Набор реагентов для определения аллергической панели Ala TOP (ингаляционный)/Ala TOP.
2. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP1:G3/ежа сборная, G6 /тимофеевка, T17/японский кедр, W1/амброзия обыкновенная, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 1 (g3, g6, t17, w1, w6).
3. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP2:G6/тимофеевка, M6/alternaria tenuis, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 2 (g6, m6,t3,w6).
4. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP3:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E2/эпителий собаки, M3/aspergillus fumigatus/Inhalant Panel 3 (d1, e1, e2, m3).
5. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP4:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E5/перхоть собаки, I6/таракан-прусак, M2/cladosporium herbarum/Inhalant Panel 4 (d1, e1, e3, e5, i6, m2).
6. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP5:G12/рожь культивированная, G15/пшеница культивированная, M3/aspergillus fumigatus, M6/alternaria tenuis/Inhalant Panel 5 (g12, g15, m3, m6).
7. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP6:G6/тимофеевка, M2/cladosporium herbarum, M6/alternaria tenuis, T3/береза, W6/полынь обыкновенная/Inhalant Panel 6 (g6, m2, m6, t3, w6).
8. Набор реагентов для определения ингаляционной панели аллергенов IP7:D1/derma pteronyssinus, E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E5/перхоть собаки, E82/эпителий кролика/Inhalant Panel 7 (d1, e1, e3, e5, e82).
9. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP1:E1/эпителий кошки, E3/перхоть лошади, E4/перхоть коровы, E5/перхоть собаки/Animal Panel 1 (e1, e3, e4, e5).
10. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP2:E1/эпителий кошки, E5/перхоть собаки, E6/эпителий морской свинки, E87/крыса, E88/мышь/Animal Panel 2 (e1, e5, e6, e87, e88).
11. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP70:E6/эпителий морской свинки, E82/эпителий кролика, E84/хомяк, E87/крыса, E88/мышь/Animal Panel 70 (e6,

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

Д.Ю. Павлюков

0096847

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 2

е82, е84, е87, е88).

12. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP71:E70/перо гуся, E85/перо курицы, E86/перо утки, E89/перо индюка/Animal Panel 71 (е70, е85, е86, е89).

13. Набор реагентов для определения панели аллергенов EP72:E78/перо волнистого попугая, E91/перо попугая, E201/перо канарейки/Animal Panel 72 (е78, е91, е201).

14. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP1:F13/арахис, F17/фундук, F18/бразильский орех, F20/миндаль, F36/кокос/Food Panel 1 (f13, f17, f18, f20, f36).

15. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP13:F12/горох, F15/белая фасоль, F31/морковь, F35/картофель/Food Panel 13 (f12, f15, f31, f35).

16. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP15:F33/апельсин, F49/яблоко, F92/банан, F95/персик/Food Panel 15 (f33, f49, f92, f95).

17. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP2:F3/треска, F24/креветки, F37/мидии, F40/тунец, F41/лосось/Food Panel 2 (f3, f24, f37, f40, f41).

18. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP3:F4/пшеничная мука, F7/овсяная мука, F8/кукурузная мука, F10/кунжут, F11/гречневая мука/Food Panel 3 (f4, f7, f8, f10, f11).

19. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP5:F1/яичный белок, F2/коровье молоко, F3/треска, F4/пшеничная мука, F13/арахис, F14/соевые бобы/Food Panel 5 (f1, f2, f3, f4, f13, f14).

20. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP50:F84/киви, F91/манго, F92/бананы, F210/ананас/Food Panel 50 (f84, f91, f92, f210).

21. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP51:F25/помидоры, F31/морковь, F35/картофель, F47/чеснок, F89/горчица/Food Panel 51 (f25, f31, f35, f47, f89).

22. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP6:F4/пшеничная мука, F9/рис, F10/семена кунжута, F11/гречневая мука, F14/соевые бобы/Food Panel 6 (f4, f9, f10, f11, f14).

23. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP7:F1/яичный белок, F2/коровье молоко, F4/пшеничная мука, F9/рис, F13/арахис, F14/соевые бобы/Food Panel 7 (f1, f2, f4, f9, f13, f14).

24. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP73:F26/свинина, F27/говядина, F83/куриное мясо, F88/баранина/Food Panel 73 (f26, f27, f83, f88).

25. Набор реагентов для определения панели аллергенов FP8:F8/кукурузная мука, F10/кунжут, F11/гречневая мука, F23/крабы, F24/креветка/Food Panel 8 (f8, f10, f11, f23, f24).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0096848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 3

26. Набор реагентов для определения панели аллергенов HP1:H1/домашняя пыль (greer), D1/dermatophagoides pteronyssinus, D2/dermatophagoides farinae, I6/таракан-пруссак/Dust Panel 1 (h1, d1, d2, i6).
27. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP1:T1/клен ясенелистый, T3/береза, T7/дуб, T8/вяз, T10/грецкий орех/Tree Panel 1 (t1, t3, t7, t8, t10).
28. Набор реагентов для определения панели аллергенов деревьев TP2:T1/клен ясенелистый, T7/дуб, T8/вяз, T14/тополь, T22/пекан/Tree Panel 2 (t1, t7, t8, t14, t22).
29. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену баранины/Lamb (Ovis aries).
30. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену горчицы/Mustard (Sinapis spp.).
31. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену риса/Rice (Oryza sativa).
32. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену солода/Malt.
33. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену манго/Mango (Mangifera indica).
34. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бананов/Banana (Musa spp.).
35. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену какао/Cacao (Theobroma cacao).
36. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену груши/Pear (Pyrus communis).
37. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену персика/Peach (Prunus persica).
38. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену авокадо/Avocado (Persea americana).
39. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену колоска душистого/Sweet Vernal Grass (Anthoxanthum odoratum).
40. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сорго/Johnson Grass (Sorghum halepense).
41. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену костера полевого/Brome Grass (Bromus inermis).
42. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржи культивированной/Cultivated Rye Grass (Secale cereale).

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

Д.Ю. Павлюков

0096849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 4

43. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бухарника шерстистого/Velvet Grass (*Holcus lanatus*).
44. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овса культивированного/Cultivated Oat Grass (*Avena sativa*).
45. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пшеницы культивированной/Cultivated Wheat Grass (*Triticum aestivum*).
46. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лисохвоста лугового/Meadow Foxtail Grass (*Alopecurus pratensis*).
47. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену гречки заметной/Bahia Grass.
48. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену свинорога пальчатого/Bermuda Grass (*Cynodon dactylon*).
49. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рылец кукурузных/Cultivated corn (*Zea mays*).
50. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ежи сборной/Orchard Grass (*Dactylis glomerata*).
51. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену овсяницы луговой/Meadow Fescue (*Festuca elatior*).
52. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ржи многолетней/Rye Grass (*Lolium perenne*).
53. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тимopheевки/Timothy Grass (*Phleum pratense*).
54. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тростника обыкновенного/Common Reed Grass (*Phragmites communis*).
55. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену колосняка/Wild Rye Grass (*Elymus triticoides*).
56. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену канареечника птичьего/Canary Grass (*Phalaris arundinacea*).
57. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мятлика лугового/June Grass (Kentucky Blue) (*Poa pratensis*).
58. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полевицы/Redtop (*Agrostis gigantea*).
59. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену домашней пыли/House Dust-Greer.
60. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену домашней

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

Д.Ю. Павлюков

0096850

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 5

пыли/House Dust-Hollister-Stier.

61. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Bencard.

62. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Allergopharma.

63. Набор реагентов для определения аллергенов домашней пыли/House Dust-Japan.

64. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пчелиного яда/Honey Bee Venom (*Apis mellifera*).

65. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня/White faced or bald-faced hornet (*Dolichovespula maculata*).

66. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену слепня/Horsefly (*Tabanus* spp.).

67. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену американского таракана/Horsefly (*Periplaneta americana*).

68. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яда осинового/Yellow Jacket Venom (*Vespula* spp.).

69. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену яда осинового/Paper wasp Venom (*Polistes* spp.).

70. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня желтого/Yellow Hornet (*Dolichovespula arenaria*).

71. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену таракана-прусака/Cockroach (*Blattella germanica*; *Supella longipalpa*).

72. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рыжего муравья/Imported Fire Ant (*Solenopsis* spp.).

73. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену комара/Mosquito (*Aedes communis*).

74. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену личинки красной мошки/*Chironomus plumosus*.

75. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шершня европейского/European Hornet (*Vespa crabro*).

76. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену моли/Moth (*Heterocera* spp.).

77. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шерсти/Wool.

78. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бромелина/Bromelain.

79. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену алкалазы/Alkalase.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096851

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 6

80. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену субтилисина/Subtilisin.
81. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида малеиновой кислоты/Maleic Anhydride, (MA).
82. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида тетрахлорфталевой кислоты/Tetrachlorophthalic Anhydride, TPCA.
83. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пероксидаза хрена/Horseradish Peroxidase (HRPO).
84. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аскорбата оксидазы/Ascorbate Oxidase (Ascorbate Oxidase).
85. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену липазы/Lipase.
86. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пыли пшеничной муки/Flour Dust.
87. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену протеазы/Protease.
88. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клещевины/Castor Bean (Ricinus communis).
89. Набор реагентов для определения аллергенов подорожника/Plantain (Plantago ovata).
90. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шелка/Silk (Bombyx mori).
91. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата TDI/Isocyanate TDI.
92. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата MDI/Isocyanate MDI.
93. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену изоцианата HDI/Isocyanate HDI.
94. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену окиси этилена/Ethylene Oxide.
95. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фталевого ангидрида/Phthalic Anhydride.
96. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хмеля обыкновенного/Hops (Humulus lupulus).
97. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену формальдегида/Formaldehyde.
98. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фикуса/Ficus (Ficus spp.).

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



Д.Ю. Павлюков

0096852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 7

99. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену латекса/Latex (Hevea brasiliensis).
100. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлопкового масла/Cotton oil.
101. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену подсолнечного масла/Sunflower seed (Helianthus annuus).
102. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлорамина/Chloramine T.
103. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ангидрида глутаровой кислоты/Formaldehyde.
104. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-амилазы/Alpha-Amylase (Alpha-Amylase Fungal).
105. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену альфа-амилазы (бактериальной)/Alpha-Amylase (Alpha-Amylase Bacterial).
106. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Penicillium notatum/Penicillium notatum.
107. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Stemphylium botryosum/Stemphylium botryosum.
108. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Rhizopus nigricans/Rhizopus nigricans.
109. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aureobasidium pullulans/Aureobasidium pullulans.
110. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Phoma betae/Phoma betae.
111. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Epicoccum purpurascens/Epicoccum purpurascens.
112. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Trichoderma viride/Trichoderma viride.
113. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Curvularia lunata/Curvularia lunata.
114. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Cladosporium herbarum/Cladosporium herbarum.
115. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Barley Smut/Barley Smut.
116. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Cephalosporium

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

Д.Ю. Павлюков

0096853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 8

Acremonium/Cephalosporium acremonium.

117. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Trichosporon Pullulans/Trichosporon pullulans.

118. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Ulocladium Chartarum/Ulocladium chartarum.

119. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Trychophyton/Trichophyton rubrum.

120. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus niger/Aspergillus niger.

121. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Chaetomium globosum/Chaetomium globosum.

122. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Micropolyspora faeni/Micropolyspora faeni.

123. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus nidulans/Aspergillus nidulans.

124. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus fumigatus/Aspergillus fumigatus.

125. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Eurotium/Eurotium (Eurotium spp.).

126. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus oryzae/Aspergillus oryzae.

127. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Penicillium brevicompactum/Penicillium brevicompactum.

128. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus terreus/Aspergillus terreus.

129. Набор реагентов для определения аллергенов Aspergillus nidulans/Aspergillus nidulans.

130. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus flavus/Aspergillus flavus.

131. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Aspergillus clavatus/Aspergillus clavatus.

132. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Mucor racemosus/Mucor racemosus.

133. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену Candida albicans/Candida albicans.

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



Д.Ю. Павлюков

0096854

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 9

- 134. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Alternaria tenuis*/*Alternaria tenuis*.
- 135. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Botrytis cinerea*/*Botrytis cinerea*.
- 136. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Pityosporum orbiculare*/*Pityosporum orbiculare*.
- 137. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Helminthosporium halodes*/*Helminthosporium halodes*.
- 138. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Fusarium moniliforme*/*Fusarium moniliforme*.
- 139. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хлопка/*Cotton*.
- 140. Набор реагентов для определения аллергенов табака настоящего/*Tobacco* (*Nicotiana tabacum*).
- 141. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену энтеротоксина A/*Enterotoxin A* (*Staphylococcus aureus*).
- 142. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену энтеротоксина B/*Enterotoxin B* (*Staphylococcus aureus*).
- 143. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену аскарид/*Ascaris* (*Ascaris* spp.).
- 144. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену *Anisakis* Larvae/*Anisakis larvae*.
- 145. Набор реагентов для определения аллергенов грецкого ореха/*Walnut* (*Juglans* spp.).
- 146. Набор реагентов для определения аллергенов тополя/*Poplar*.
- 147. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену акации/*Acacia* (*Acacia pycnantha*).
- 148. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену березы/*Birch* (*Betula nigra*).
- 149. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бразильского перечного дерева/*Brazilian Peppertree* (*Schinus terebinthifolius*).
- 150. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бука/*Beech* (*Fagus grandifolia*).
- 151. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вяза/*Elm* (*Ulmus americana*).
- 152. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену горного кедра/*Mountain cedar* (*Juniperus sabinoides*).

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

Д.Ю. Павлюков

0096855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

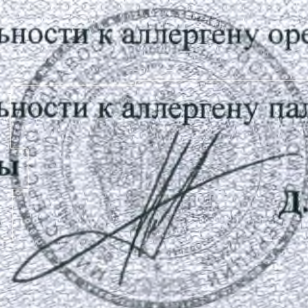
от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 10

- 153. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену граба обыкновенного/Horn Beam (*Carpinus betulus*).
- 154. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба/Oak (*Quercus alba*).
- 155. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба виргинского/Live Oak (*Quercus agrifolia*).
- 156. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дуба смешанного/Oak Mix (Red, White, Black).
- 157. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ивы белой/Willow (*Salix nigra*).
- 158. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипариса итальянского/Italian Cypress.
- 159. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену кипариса японского/Japanese Cypress.
- 160. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену клёна ясенелистного/Maple, Sugar (*Acer saccharum*).
- 161. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лещины обыкновенной/Hazelnut (*Corylus americana*).
- 162. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны ладанной/Loblolly Pine.
- 163. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену маслины европейской/Olive (*Olea europea*).
- 164. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мастикового дерева (фисташкового)/Mastic Tree (*Pistacia lentiscus*).
- 165. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мескитового дерева/Mesquite (*Prosopis juliflora*).
- 166. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену небесного дерева/Tree of Heaven (*Ailanthus altissima*).
- 167. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ольхи/Alder (*Alnus rugosa*).
- 168. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ольхи японской/Japanese Alder (*Alnus japonica*).
- 169. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ореха пекан/Pecan (*Carya illinoensis*).
- 170. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену пальмы

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



Д.Ю. Павлюков

0096856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 11

королевской/Queen Palm (*Buxus sempervirens*).

171. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену платана/Sycamore (*Platanus acerifolia*).

172. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны австралийской (Казуарины хвощевидной)/Australian Pine (*Casuarina equisetifolia*).

173. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену сосны белой/White Pine (*Pinus*).

174. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену стираковой смолы/Bayberry/Sweet Gale (*Pitch styraciflua*).

175. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену стираковой смолы/Sweet Gum (*Pitch styraciflua*).

176. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену тополя/Cottonwood (*Populus deltoides*).

177. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену финиковой пальмы/Date Palm (*Phoenix canariensis*).

178. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену чайного дерева мелалеуки/Melaleuca (*Melaleuca quinquenervia*).

179. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену шелковицы белой/White Mulberry (*Morus alba*).

180. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену эвкалипта/Eucalyptus (*Eucalyptus globulus*).

181. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену японского кедра/Japanese Cedar (*Cryptomeria japonica*).

182. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену ясеня белого/White Ash (*Fraxinus americana*).

183. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии/Common Ragweed (*Ambrosia artemisiifolia*).

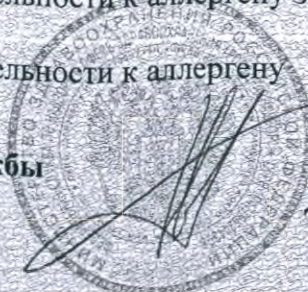
184. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену мари белой/Lambs Quarters (*Chenopodium album*).

185. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену солянки/Russian Thistle (*Salsola kali*).

186. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену золотой розги/Golden Rod (*Solidago* spp.).

187. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену дурнишника/Cocklebur (*Xanthium commune*).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096857

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2007/00717

Лист 12

188. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амаранты гибридной/Common pigweed (*Amaranthus retroflexus*).
189. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды/Scale/Quailbush/Lenscale (*Atriplex lentiformis*).
190. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену бузины болотной/Rough Marsh Elder (*Iva ciliata*).
191. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену астры/Firebush (*Kochia scoparia*).
192. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену щавелька, щавеля воробьиного/Sheep sorrel (*Rumex acetosella*).
193. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену постенницы лекарственной/Pellitory (*Parietaria officinalis*).
194. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии западной/Western Ragweed (*Ambrosia psilostachya*).
195. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену крапивы/Nettle (*Urtica* spp.).
196. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену рапса/Rape pollen (*Brassica napus*).
197. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии смешанной/Ragweed Mix (Common, Western, Giant) (*Ambrosia artemisiifolia* Heterocera spp.).
198. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену вереска/Heather (*Calluna*).
199. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии гигантской/Giant Ragweed (*Ambrosia trifida*).
200. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды однолетней/Saltbush (*Atriplex wrightii*).
201. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену амброзии ложной/False Ragweed (*Ambrosia acanthicarpa*).
202. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни трехзубчатой/Common Sagebush.
203. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену фенхеля собачьего/Dog Fennel.
204. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни горькой/Wormwood (*Artemisia absinthium*).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ ФСЗ 2007/00717

Лист 13

205. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену полыни обыкновенной/Mugwort (*Artemisia vulgaris*).
206. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену нивяника/Ox-eye Daisy (*Chrysanthemum leucanthemum*).
207. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену лебеды седоватой/Wingscale (*Atriplex canescens*).
208. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену одуванчика лекарственного/Dandelion (*Taraxacum officinale*).
209. Набор реагентов для определения аллергенов Амаранты гибридной/Careless weed.
210. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену подорожника/English Plantain (*Plantago lanceolata*).
211. Набор реагентов для определения чувствительности к аллергену хмеля японского/Japanese Hops.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096859