



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15387

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общего гомоцистеина на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Homocysteine (Atellica IM HCY))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591,
United States**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591,
United States**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032,
United States**

Номер регистрационного досье № РД-42912/49770 от 22.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0062652

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15387

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего гомоцистеина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Homocysteine (Atellica IM HCY)), варианты фасовки:

I. Фасовка 100 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM HCY - 1 шт., в составе:

- реагент Lite - 10,0 мл;
- твердая фаза - 25,0 мл;
- реагент с ферментом - 5,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM HCY - 1 шт., в составе:

- восстанавливающий реагент - 5,0 мл.

3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM HCY.

II. Фасовка 500 тестов, в составе:

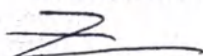
1. Первичный реагент Atellica IM HCY - 5 шт., в составе:

- реагент Lite - 10,0 мл;
- твердая фаза - 25,0 мл;
- реагент с ферментом - 5,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM HCY - 5 шт., в составе:

- восстанавливающий реагент - 5,0 мл.

3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM HCY.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089804