



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15330

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, Country Antrim,
BT29 4QY, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-43002/51194 от 28.07.2021

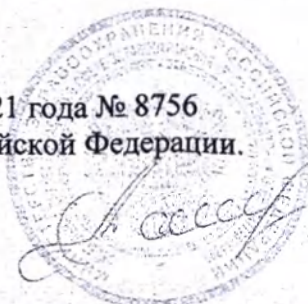
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2021 года № 8756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062637

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15330

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения аполипопротеина В на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein B (Atellica CH APO B)),**
в составе:

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH APO B) - 2 шт.:

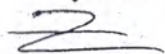
- лунка 1 (W1) - 10,0 мл;

- лунка 2 (W2) - 10,0 мл.

2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH APO B) - 2 шт.:

- лунка 1 (W1) - 4,1 мл;

- лунка 2 (W2) - 4,1 мл.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089828