



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16340

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения прокальцитонина на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM BRAHMS Procalcitonin
(Atellica IM BRAHMS PCT))**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-43021/51790 от 28.07.2021

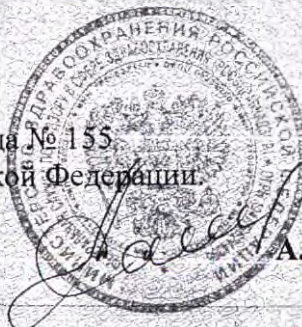
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2022 года № 155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16340

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения прокальцитонина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM BRAHMS Procalcitonin (Atellica IM BRAHMS PCT)), в составе:

Фасовка 100 тестов, в составе:

1. Основной реагент Atellica IM BRAHMS PCT - 1 шт., в составе:
 - реагент Lite - 5,0 мл;
 - твердая фаза - 10,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM BRAHMS PCT ANC, 4,5 мл - 1 шт.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM BRAHMS PCT.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM BRAHMS PCT CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM BRAHMS PCT CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
6. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM BRAHMS PCT CAL.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0096942