



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15917

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина
(ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur®
BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии
ADVIA Centaur**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сиенс 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**

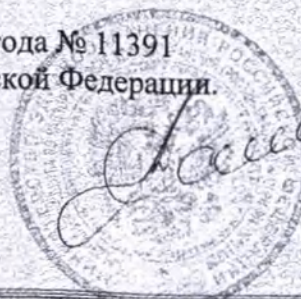
Номер регистрационного досье № РД-43065/52294 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2021/15917

Лист 1

На медицинское изделие _____

Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur® BRAHMS Procalcitonin Quality Control (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT QC)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur, в составе:

1. Лиофилизированный контроль 1-го уровня PCT QC CONTROL 1, 2,0 мл - 2 флакона.
2. Лиофилизированный контроль 2-го уровня PCT QC CONTROL 2, 2,0 мл - 2 флакона.
3. Карта ожидаемых значений и этикетки со штрихкодами.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089880