



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16317

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

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

Номер регистрационного досье № РД-44101/52302 от 13.09.2021

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 № 146
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0060738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2022 года № РЗН 2022/16317

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® Anti-Thyroglobulin II (ADVIA Centaur® aTgII)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur, в вариантах исполнения:

I. Фасовка 100 тестов.

1. Основной реагент ADVIA Centaur aTgII ReadyPack - 1 шт.:

- реагент Lite - 10,0 мл;

- твердая фаза - 20,0 мл.

2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur aTgII Ancillary Reagent (ANC) ReadyPack, 17,5 мл - 1 шт.

3. Калибратор с высокой концентрацией aTgII CAL H, 1,0 мл - 1 флакон.

4. Калибратор с низкой концентрацией aTgII CAL L, 1,0 мл - 1 флакон.

5. Карта мастер-кривой ADVIA Centaur aTgII.

6. Карта значений и этикетки со штрихкодами ADVIA Centaur aTgII CAL.

II. Фасовка 500 тестов.

1. Основной реагент ADVIA Centaur aTgII ReadyPack - 5 шт.:

- реагент Lite - 10,0 мл;

- твердая фаза - 20,0 мл.

2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur aTgII Ancillary Reagent (ANC) ReadyPack, 17,5 мл - 5 шт.

3. Калибратор с высокой концентрацией aTgII CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.

4. Калибратор с низкой концентрацией aTgII CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.

5. Карта мастер-кривой ADVIA Centaur aTgII.

6. Карта значений и этикетки со штрихкодами ADVIA Centaur aTgII CAL.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095502