



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15496

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur®
BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur**

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-43067/52298 от 02.08.2021

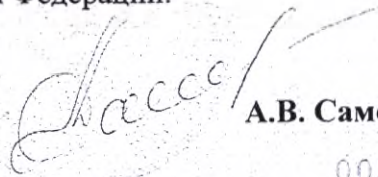
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9489
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0059232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15496

Лист 1

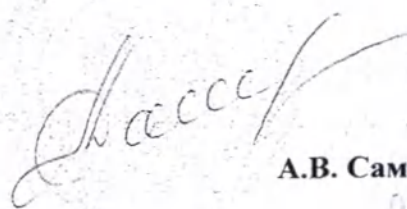
На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения прокальцитонина (ADVIA Centaur®
BRAHMS Procalcitonin (ADVIA Centaur® BRAHMS PCT)) на анализаторах
иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur, в составе:**

1. Основной реагент ADVIA Centaur BRAHMS PCT ReadyPack - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Лайт-реагент (Lite), 5,0 мл.
 - 1.2. Реагент твердой фазы, 10,0 мл.
2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur PCT ANC ReadyPack, 5,0 мл - 1 шт.
3. Лиофилизированный калибратор с высокой концентрацией PCT CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
4. Лиофилизированный калибратор с низкой концентрацией PCT CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Этикетки со штрих-кодами для калибраторов.
6. Карты значений калибратора ADVIA Centaur PCT.
7. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur PCT.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091858