



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16148

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину
(ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII QC))
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-44100/52303 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 29 декабря 2021 года № 12520
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

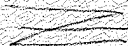
от 29 декабря 2021 года № РЗН 2021/16148

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину (ADVIA Centaur® aTgII Quality Control (ADVIA Centaur® aTgII) QC) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur, в составе:

1. Контроль качества 1-го уровня aTgII QC CONTROL 1,1,0 мл - 3 флакона.
2. Контроль качества 2-го уровня aTgII QC CONTROL 2,1,0 мл - 3 флакона.
3. Карта присвоенных значений для контроля качества и этикетки со штрихкодами.



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



А.В. Самойлова

0094476