



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16338

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина
на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM BRAHMS
Procalcitonin Quality Control (Atellica IM BRAHMS PCT QC))**

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-43697/58076 от 24.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 января 2022 года № 180
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2022/16338

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения прокальцитонина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM BRAHMS Procalcitonin Quality Control (Atellica IM BRAHMS PCT QC), в составе:

1. Контрольный материал 1-го уровня Atellica IM PCT QC CONTROL 1: 2,0 мл - 2 флакона.
2. Контрольный материал 2-го уровня Atellica IM PCT QC CONTROL 2: 2,0 мл - 2 флакона.
3. Лист значений параметров серии контрольных материалов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0096943