



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2022 года № РЗН 2022/16636

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения IgE общего на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tIgE))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностика 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-43691/58084 от 24.08.2021

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 03 марта 2022 года № 1628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16636

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения IgE общего на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total IgE (Atellica IM tIgE)),**
варианты исполнения:

I. Фасовка 50 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM tIgE - 1 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 5,0 мл.

1.2. Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM tIgE.

II. Фасовка 250 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM tIgE - 5 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 5,0 мл.

1.2. Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM tIgE.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0095976