



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16370

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения глобулина, связывающего половые гормоны (ADVIA Centaur® Sex Hormone Binding Globulin (ADVIA Centaur® SHBG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикс 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-43726/58329 от 25.08.2021

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 21 января 2022 года № 279
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060753

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16370

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения глобулина, связывающего половые гормоны (ADVIA Centaur® Sex Hormone Binding Globulin (ADVIA Centaur® SHBG)) на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии ADVIA Centaur, в составе:

1. Основные реагенты ADVIA Centaur SHBG ReadyPack - 1 шт.:

- lite реагент - 3,0 мл;
- твердофазный реагент - 11,0 мл;
- дополнительный реагент - 3,0 мл.

2. Карта эталонной кривой ADVIA Centaur SHBG.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095528