



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16571

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскеа Диагностике Продактс Лтд., Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd,
LL55 4EL, United Kingdom

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностике Продактс Лтд., Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd., 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-44399/61014 от 24.09.2021

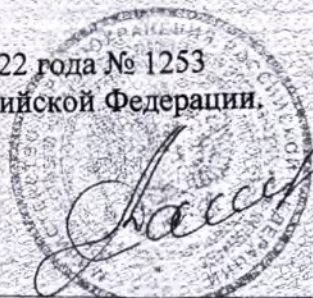
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2022 года № 1253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059542

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2022 года № РЗН 2022/16571

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM aTgII Quality Control (Atellica IM aTgII QC)), в составе:

1. Контрольный материал 1-го уровня Atellica IM aTgII QC CONTROL 1, 1,0 мл - 3 флакона.
2. Контрольный материал 2-го уровня Atellica IM aTgII QC CONTROL 2, 1,0 мл - 3 флакона.
3. Лист присвоенных значений контрольных материалов.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0095965