



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16601

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti- Thyroglobulin II (Atellica IM aTgII))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностикс 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,
United States

Номер регистрационного досье № РД-44179/63615 от 15.09.2021

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 28 февраля 2022 года № 1478
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16601

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения антител к тиреоглобулину на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Anti- Thyroglobulin II
(Atellica IM aTgll)), варианты исполнения:**

I. Фасовка 100 тестов, в составе:

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

- Реагент Lite - 10,0 мл;

- Твердая фаза - 20,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgll ANC - 1 шт.

3. Мастер-кривая для теста Atellica IM aTgll.

4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgll CAL L - 1 флакон.

5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgll CAL H - 1 флакон.

6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgll CAL LOT VAL.

II. Фасовка 500 тестов, в составе:

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

- Реагент Lite - 10,0 мл;

- Твердая фаза - 20,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM aTgll ANC - 5 шт.

3. Мастер-кривая для теста Atellica IM aTgll.

4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM aTgll CAL L - 2 флакона.

5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM aTgll CAL H - 2 флакона.

6. Лист присвоенных значений калибратора Atellica IM aTgll CAL LOT VAL.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097206