



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/14371

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения С-пептида на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS))**

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

**Minaris Medical Co., Ltd., Fuji Plant 600-1 Minami-ishiki, Nagaizumi-cho,
Sunto-gun, Shizuoka-ken, 411-0932, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-44945/65290 от 21.10.2021

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 08 ноября 2021 года № 10472
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2021 года № РЗН 2021/14371

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения С-пептида на анализаторах иммунохимических
серии Atellica (Atellica IM C-peptide (Atellica IM CpS)), фасовка 100 тестов,
в составе:**

1. Основной реагент Atellica IM CpS - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Реагент Lite, 10,0 мл.
 - 1.2. Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CpS.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090731