ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года **№ РЗН 2021/14375**

На медицинское изделие
Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL))

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

Номер регистрационного досье **№ РД-44949/65287 от 21.10.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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 № 10470
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059480

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года **№ РЗН 2021/14375**

На медицинское изделие
Набор калибраторов для определения С-пептида для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM C-peptide Calibrator (Atellica IM CpS CAL)), в составе:
1. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CpS CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.
2. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CpS CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.
3. Лист значений параметров лота калибратора.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090729

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU