ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2021 года **№ РЗН 2021/14715**

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения инсулина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin (Atellica IM IRI))

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-44952/65296 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 № 10496
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0059478

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 2021/14715**

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения инсулина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Insulin (Atellica IM IRI)), фасовка 100 тестов:
1. Основной реагент Atellica IM IRI - 1 шт., в составе:
- Реагент Lite, 5,0 мл;
- Твердая фаза, 25,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM IRI.

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

0090726

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