



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16790

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (IgA) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin A\_2 (Atellica CH IgA\_2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскеа Диагностика Инк.", США,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,  
NY 10591, USA

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностика Инк.", США,  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,  
NY 10591, USA

Место производства медицинского изделия

Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim,  
BT29 4QY, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-44339/66003 от 22.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2440  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060281

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16790

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения иммуноглобулина А (IgA) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Immunoglobulin A\_2 (Atellica CH IgA\_2)), в составе:**

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH IgA\_2) - 4 шт., в составе:

1.1. Лунка 1 (W1) - 9,0 мл.

1.2. Лунка 2 (W2) - 9,0 мл.

2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH IgA\_2) - 4 шт., в составе:

2.1. Лунка 1 (W1) - 4,0 мл.

2.2. Лунка 2 (W2) - 4,0 мл.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108209