



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16781

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения кальцитонина на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591,
United States**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591,
United States**

Место производства медицинского изделия

**Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
UK**

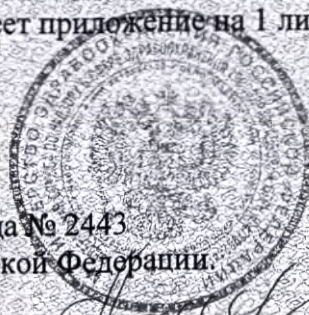
Номер регистрационного досье № РД-44694/69860 от 07.10.2021

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 31 марта 2022 года № 2443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16781

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения кальцитонина на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calcitonin (Atellica IM CALCT)),
фасовка 100 тестов, в составе:**

1. Основной реагент Atellica IM CALCT - 1 шт., в составе:
 - реагент Lite - 10,0 мл;
 - твердая фаза - 12,0 мл.
2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CALCT.
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CALCT CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CALCT CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM CALCT CAL.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098985