



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16778

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения аполиipoproteина A1 на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein A-1
(Atellica CH APO A1))**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-44708/70285 от 08.10.2021

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 2444
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0060273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16778

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения аполипопротеина A1 на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH Apolipoprotein A-1 (Atellica CH APO A1)),
в составе:**

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH APO A1) - 2 шт., в составе:

1.1. Лунка 1 (W1) - 10,0 мл.

1.2. Лунка 2 (W2) - 10,0 мл.

2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH APO A1) - 2 шт., в составе:

2.1. Лунка 1 (W1) - 5,2 мл.

2.2. Лунка 2 (W2) - 5,2 мл.

3. Инструкция по применению.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0098979