



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16789

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV))

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

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole,
MA, 02032, USA**

Номер регистрационного досье № РД-45450/80563 от 18.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 2442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065149

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16789

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антигена p24 ВИЧ и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 (включая группу «О») и 2 на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo (Atellica IM CHIV)), фасовка 100 тестов, в составе:

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

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100823