



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16489

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46247/89493 от 20.12.2021

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 03 февраля 2022 года № 701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16489

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения аполипопротеина В для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Apolipoprotein B (APO B)), в составе:

1. Apolipoprotein B Реагент 1 (APO B |R1), флакон емкостью 20 мл (10 мл реагента/флакон) - 2 шт.
2. Apolipoprotein B Реагент 2 (APO B |R2), флакон емкостью 20 мл (4 мл реагента/флакон) - 2 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095853