



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 февраля 2022 года № РЗН 2018/7757

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46318/89496 от 22.12.2021

Класс 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 04 февраля 2022 года № 742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060081

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2018/7757

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения микроальбумина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Microalbumin_2 Reagents (μALB_2)), варианты исполнения:

I. Фасовка 4 x 105 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μALB_2 | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) - 4 шт.
2. Реагент 2 (μALB_2 | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

II. Фасовка 4 x 130 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (μALB_2 | R1), флакон емкостью 20 мл (20 мл реагента/флакон) - 4 шт.
2. Реагент 2 (μALB_2 | R2), флакон емкостью 20 мл (4,3 мл реагента/флакон) - 4 шт.
3. Лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098694