



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2020/10002

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46341/90150 от 22.12.2021

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 04 февраля 2022 года № 738
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2020/10002

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона ADVIA Centaur Testosterone II (ADVIA Centaur TSTII), варианты исполнения:

1. Фасовка 100 тестов, в составе:

- 1.1. Основной реагент ADVIA Centaur TSTII - 1 шт.
- 1.2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur TSTII REL - 1 шт.
- 1.3. Калибраторы ADVIA Centaur TSTII (CAL TSTII):
 - 1.3.1. Калибратор высокого уровня - 1 шт.
 - 1.3.2. Калибратор низкого уровня - 1 шт.
- 1.4. Карта эталонной кривой - 1 шт.
- 1.5. Карта значений калибраторов - 1 шт.

2. Фасовка 500 тестов, в составе:

- 2.1. Основной реагент ADVIA Centaur TSTII - 5 шт.
- 2.2. Дополнительный реагент ADVIA Centaur TSTII REL - 5 шт.
- 2.3. Калибраторы ADVIA Centaur TSTII (CAL TSTII):
 - 2.3.1. Калибратор высокого уровня - 2 шт.
 - 2.3.2. Калибратор низкого уровня - 2 шт.
- 2.4. Карта эталонной кривой - 1 шт.
- 2.5. Карта значений калибраторов - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0095690