



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/16993

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинкиназы-MB на анализаторах  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB (Atellica  
IM CKMB))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикс 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-46598/92340 от 29.12.2021

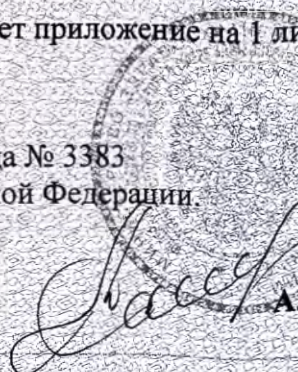
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3383  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
А.В. Самойлова

0065507

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16993

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинкиназы-MB на анализаторах  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Creatine Kinase MB (Atellica  
IM CKMB)), варианты исполнения:**

I. Вариант 1 (100 тестов), в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM CKMB, 1 шт., в составе:

- Реагент Lite, 5,0 мл;

- Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CKMB.

II. Вариант 2 (500 тестов), в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM CKMB, 5 шт., в составе:

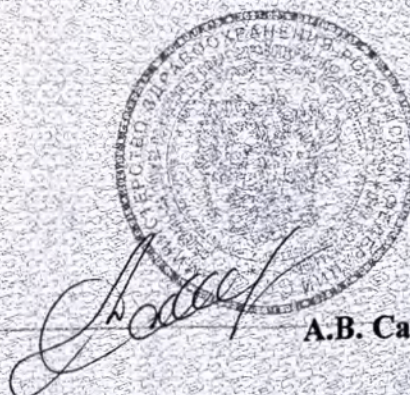
- Реагент Lite, 5,0 мл;

- Твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM CKMB.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100645