



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17499

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикас 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-46642/92346 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 08 июня 2022 года № 5058
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17499

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения общего витамина D на анализаторах
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Vitamin D Total (Atellica IM VitD)),
варианты фасовки:**

I. Фасовка 100 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM VitD - 1 шт.:

- Реагент Lite, 5,0 мл;

- Твердая фаза, 10,0 мл;

- Реагент для дополнительных лунок, 5,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM VitD, 20,0 мл - 1 шт.

3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM VitD.

4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM VitD CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.

5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM VitD CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.

6. Лист значений параметров серии калибратора.

II. Фасовка 500 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM VitD - 5 шт.:

- Реагент Lite, 5,0 мл;

- Твердая фаза, 10,0 мл;

- Реагент для дополнительных лунок, 5,0 мл.

2. Дополнительный реагент Atellica IM VitD, 20,0 мл - 5 шт.

3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM VitD.

4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM VitD CAL L, 2,0 мл - 2 флакона.

5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM VitD CAL H, 2,0 мл - 2 флакона.

6. Лист значений параметров серии калибратора.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Handwritten signature

А.В. Самойлова

0102206