



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/7536

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения креатинина_2 (ферментативный метод) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) Reagent)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47907/92842 от 21.02.2022

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 19 апреля 2022 года № 3153
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0062332

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/7536

Лист

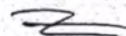
На медицинское изделие

Набор реагентов для определения креатинина_2 (ферментативный метод) для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Enzymatic Creatinine_2 (ECRE_2) Reagent), в составе:

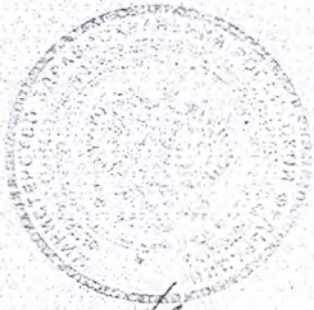
1. Реагент 1 (ECRE_2|R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) - 4 шт.
2. Реагент 2 (ECRE_2|R2), флакон емкостью 20 мл (15,4 мл реагента/флакон) - 4 шт.

Место производства:

1. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.
2. FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation Mie Plant, 2613-2, Oaza Ogohara, Komono-cho, Mie-gun, Mie, 510-1222, Japan.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0094841