



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2018/7774

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂))

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,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-46807/92847 от 13.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 февраля 2022 года № 1093

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2022 года № РЗН 2018/7774

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антистрептолизина O₂ для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Anti-Streptolysin-O₂ Reagent (ASO₂)), в составе:

1. Реагент 1 (ASO₂|R1), флакон емкостью 20 мл (8 мл реагента/флакон) - 2 шт.
2. Реагент 2 (ASO₂|R2), флакон емкостью 20 мл (12 мл реагента/флакон) - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096347