



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17735

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Axis-Shield Diagnostics Ltd, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK**

Номер регистрационного досье № РД-46932/93770 от 18.01.2022

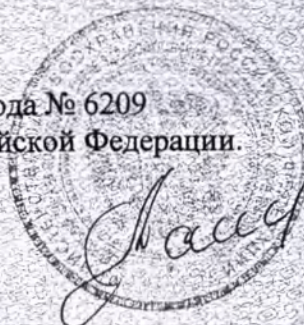
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 июля 2022 года № 6209  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0066028

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17735

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (Atellica IM FBHCG)), варианты исполнения:**

**I. Фасовка 100 тестов:**

1. Основной реагент Atellica IM FBHCG - 1 шт.:

- реагент Lite, 17,0 мл;

- твердая фаза, 25,0 мл.

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

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

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

5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM FBHCG CAL.

**II. Фасовка 500 тестов:**

1. Основной реагент Atellica IM FBHCG - 5 шт.:

- реагент Lite, 17,0 мл;

- твердая фаза, 25,0 мл.

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

3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL L, 2,0 мл - 2 флакона.

4. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM FBHCG CAL H, 2,0 мл - 2 флакона.

5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM FBHCG CAL.

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



**А.В. Самойлова**

0105159