



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2022 года № РЗН 2022/17708

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина-А на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (Atellica IM PAPP-A))

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., Luna Place, The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-46933/93774 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 № 6250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17708

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ассоциированного с беременностью плазменного протеина-A на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (Atellica IM PAPP-A)), варианты исполнения:

I. Фасовка 100 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PAPP-A - 1 шт.:

- реагент Lite, 5,0 мл;
- твердая фаза, 25,0 мл.

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

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

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

5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM PAPP-A CAL.

II. Фасовка 500 тестов:

1. Основной реагент Atellica IM PAPP-A - 5 шт.:

- реагент Lite, 5,0 мл;
- твердая фаза, 25,0 мл.

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

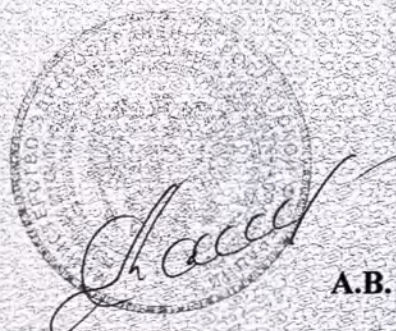
3. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM PAPP-A CAL L, 2,0 мл - 2 флакона.

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

5. Лист значений параметров лота калибратора Atellica IM PAPP-A CAL.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103367