



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июня 2022 года № РЗН 2018/7441

На медицинское изделие

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2))

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 Laboratoires Ltd., 55 Diamond Road Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY, UK

Номер регистрационного досье № РД-49489/12663 от 18.04.2022

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 17 июня 2022 года № 5368
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2018/7441

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для определения холестерина_2 для автоматических биохимических анализаторов серии ADVIA (ADVIA Chemistry Cholesterol_2 Reagent (CHOL_2)), в вариантах исполнения:

I. Фасовка 7 x 350 тестов:

- реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) - 7 шт.;
- лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

II. Фасовка 7 x 280 тестов:

- реагент 1 (CHOL_2 | R1), флакон емкостью 40 мл (38 мл реагента/флакон) - 7 шт.;
- лист-вкладыш с идентификационными наклейками.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102165