



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/9580

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В
ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов
иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-48419/15798 от 15.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065201

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/9580

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT, в составе:

1. Основной реагент HBsAgII (HBsII):
 - Lite Reagent, 8 мл;
 - Solid Phase Reagent, 21 мл.
2. Дополнительный реагент HBsAgII (HBsII ANC), 25 мл.
3. Карта эталонной кривой для ADVIA Centaur®.
4. Карта эталонной кривой Conf.
5. Калибраторы:
 - калибратор высокого уровня (CAL HBsII, CAL H), 2 флакона по 2,5 мл;
 - калибратор низкого уровня (CAL HBsII, CAL L), 2 флакона по 2,5 мл;
6. Карта значений калибраторов.
7. Вкладыш с этикетками со штрих-кодами для калибраторов.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100365