



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/12612

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4))**

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

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

Номер регистрационного досье № РД-49926/26668 от 05.05.2022

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 04 июля 2022 года № 5923  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0066400

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12612

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения тироксина на анализаторах иммунохимических  
серии Atellica (Atellica IM Total Thyroxine (Atellica IM T4)),**  
варианты исполнения:

I. Набор 150 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM T4 - 1 шт.:

- реагент Lite, 9,0 мл;

- твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T4.

II. Набор 750 тестов, в составе:

1. Первичный реагент Atellica IM T4 - 5 шт.:

- реагент Lite, 9,0 мл;

- твердая фаза, 22,5 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T4.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103227