



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17996

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения Аг/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикакс 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-50879/53557 от 08.07.2022

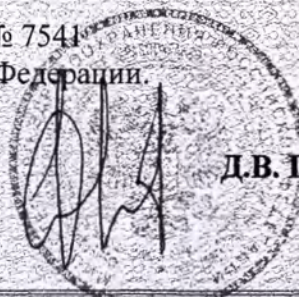
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2022 года № 7541
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17996

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для определения Ag/Ат ВИЧ-Комбо на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM HIV Ag/Ab Combo Quality Control (Atellica IM CHIV QC)), в составе:

1. Контрольный материал отрицательный Atellica IM CHIV QC CONTROL -, 2,5 мл - 2 флакона.
2. Контрольный материал положительный на антитела к ВИЧ-1 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ab-1 +, 2,5 мл - 2 флакона.
3. Контрольный материал положительный на антитела к ВИЧ-2 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ab-2 +, 2,5 мл - 2 флакона.
4. Контрольный материал положительный на антиген p24 ВИЧ-1 Atellica IM CHIV QC CONTROL Ag +, 2,5 мл - 2 флакона.
5. Лист значений параметров серии контрольных материалов.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106358