



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18748

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Testosterone II (Atellica IM TSTII))

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-50943/54259 от 12.07.2022

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 09 ноября 2022 года № 10603
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18748

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего тестостерона на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Testosterone II (Atellica IM TSTII)), варианты исполнения:

Вариант фасовки:

Фасовка 100 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM TSTII - 1 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 17,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM TSTII - 1 шт.:
 - Высвобождающий агент, 10,0 мл.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TSTII.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TSTII CAL L, 2,0 мл - 1 флакон.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TSTII CAL H, 2,0 мл - 1 флакон.
6. Лист значений параметров серии калибратора.

Фасовка 500 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM TSTII - 5 шт.:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 17,0 мл.
2. Дополнительный реагент Atellica IM TSTII - 5 шт.:
 - Высвобождающий агент, 10,0 мл.
3. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM TSTII.
4. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM TSTII CAL L, 2,0 мл - 2 флакона.
5. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM TSTII CAL H, 2,0 мл - 2 флакона.
6. Лист значений параметров серии калибратора.

2

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



А.В. Самойлова

0109209