



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18326

На медицинское изделие

Набор реагентов Berichrom Antithrombin III для определения антитромбина III

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сиенс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76,
35041 Marburg, Germany**

Производитель

**"Сиенс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ", Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76,
35041 Marburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76,
35041 Marburg, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-51254/57333 от 01.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0063033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18326

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Berichrom Antithrombin III для определения антитромбина III,
варианты исполнения:

I. Вариант фасовки 1:

1. Тромбиновый реагент, 15 мл - 6 шт.
2. Субстратный реагент, 3 мл - 6 шт.
3. Буферный раствор, 100 мл - 1 шт.

II. Вариант фасовки 2:

1. Тромбиновый реагент, 5 мл - 6 шт.
2. Субстратный реагент, 3 мл - 3 шт.
3. Буферный раствор, 30 мл - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0108050