



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2020/12783

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine  
(Atellica IM T3))**

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-53136/83872 от 23.11.2022

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 21 декабря 2022 года № 12052  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



**Д.Ю. Павлюков**

0067132



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2022 года № РЗН 2020/12783

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения трийодтиронина на анализаторах  
иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Total Triiodothyronine  
(Atellica IM T3)),**

варианты исполнения:

I. Фасовка - 120 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM T3 - 1 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 7,2 мл.

1.2. Твердая фаза, 21,6 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T3.

II. Фасовка - 600 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM T3 - 5 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 7,2 мл.

1.2. Твердая фаза, 21,6 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM T3.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112586