



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2022 года № РЗН 2020/12905

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2))

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52735/85924 от 27.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2022 года № 11210
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2022 года

№ РЗН 2020/12905

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинина на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Creatinine_2 (Atellica CH ECre_2)),**

в составе:

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH ECre_2) - 4 шт., в составе:

1.1. Лунка 1 (W1) - 18,7 мл.

1.2. Лунка 2 (W2) - 18,7 мл.

2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH ECre_2) - 4 шт., в составе:

2.1. Лунка 1 (W1) - 8,8 мл.

2.2. Лунка 2 (W2) - 8,8 мл.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, P.O. Box 6101, Newark,
DE 19714, USA.

2. FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Mie Plant, 2613-2, Oaza Ogohara,
Komono-cho, Mie, 510-1222, Japan.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112776