



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № ФСЗ 2007/00975

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для анализаторов "Клинитек 50" (Clinitek 50),
"Клинитек 100" (Clinitek 100), "Клинитек 200" (Clinitek 200), "Клинитек 500"
(Clinitek 500), "Клинитек Статус" (Clinitek Status), "Клинитек Адвантус"
(Clinitek Advantus)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA

Производитель
"Сименс Хэлскеа Диагностика Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA

Место производства медицинского изделия
Kimball Electronics Poland Sp. z o.o., ul. Poznańska 1C, 62-080,
Tarnowo Podgórne, Poland

Номер регистрационного досье № РД-52731/85929 от 27.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2022 года № 10516
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068953

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2022 года № ФСЗ 2007/00975

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы для анализаторов "Клинитек 50" (Clinitek 50), "Клинитек 100" (Clinitek 100), "Клинитек 200" (Clinitek 200), "Клинитек 500" (Clinitek 500), "Клинитек Статус" (Clinitek Status), "Клинитек Адвантус" (Clinitek Advantus):

1. Диагностические тест-полоски Микроальбумин (Microalbumin).
2. Диагностические тест-полоски Мультистикс 10 (Multistix 10 SG).
3. Диагностические тест-полоски Мультистикс 8 (Multistix 8 SG).
4. Диагностические тест-полоски Мультистикс 5 (Multistix 5 SG).
5. Диагностические тест-полоски Лабстикс (Labstix).
6. Диагностические тест-полоски Микроальбустикс (Microalbustix).
7. Диагностические тест-полоски Кетостикс (Ketostix).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109206