



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19827

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА)/СЭА на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 CEA)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Производитель

"Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-53747/104312 от 22.12.2022

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 20 марта 2023 года № 1476
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19827

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (РЭА)/СЭА на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 CEA), варианты исполнения:

I. Фасовка 200 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками CEA Bead Pack (200 шариков) - 1 упаковка.
2. Клины с реагентом CEA Reagent Wedges (11,5 мл) - 1 клин.
3. Калибратор с низкой концентрацией CEA Adjustors (LCEL), 2 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией CEA Adjustors (LCEH), 2 мл - 1 флакон.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Фасовка 600 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками CEA Bead Pack (200 шариков) - 3 упаковки.
2. Клины с реагентом CEA Reagent Wedges (11,5 мл) - 3 клина.
3. Калибратор с низкой концентрацией CEA Adjustors (LCEL), 2 мл - 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией CEA Adjustors (LCEH), 2 мл - 2 флакона.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118638