



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19566

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гастрина/Gastrin на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Gastrin)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа 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-53756/104327 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 10 февраля 2023 года № 776
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19566

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гастрина/Gastrin на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Gastrin):

Фасовка 200 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками Gastrin Bead Pack (200 шариков) - 1 упаковка
2. Клинышки с реагентом Gastrin Reagent Wedges (11,5 мл) - 1 клинышек
3. Калибратор с низкой концентрацией Gastrin Adjustors (LGAL), 2 мл - 2 флакона
4. Калибратор с высокой концентрацией Gastrin Adjustors (LGAH), 2 мл - 2 флакона

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113734