



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19831

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена СА 125 (ОМ-МА)/ОМ-МА (СА125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 ОМ-МА (СА 125))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Сиенс 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-53749/104321 от 22.12.2022

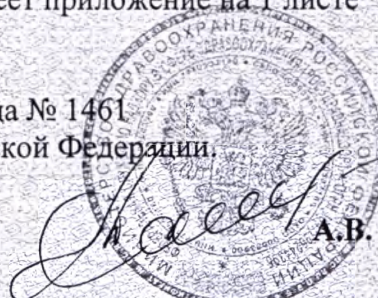
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 1461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19831

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ракового углеводного антигена
CA 125 (OM-MA)/OM-MA (CA125) на анализаторах иммунохемилюминисцентных
серии Immulite 2000 (Immulite 2000 OM-MA (CA 125)), в составе:**

Фасовка 200 тестов:

1. Упаковка шариков OM-MA Bead Pack (200 шариков) - 1 шт.
2. Реагентный клин OM-MA Reagent Wedge, 11,5 мл. - 1 шт.
3. Калибратор с низкой концентрацией OM-MA Adjustors (LOPL), 2 мл - 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией OM-MA Adjustors (LOPH), 2 мл - 2 флакона.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118639