



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19523

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА 15-3 (BR-MA)/BR-MA (CA 15-3) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 CA 15-3 (BR-MA))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностика 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-53752/104324 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 07 февраля 2023 года № 683,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0069823

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19523

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ракового антигена СА 15-3 (BR-MA)/BR-MA (СА 15-3) на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 СА 15-3 (BR-MA)), в составе:**

Фасовка 200 тестов:

1. Упаковка с шариками BR-MA Bead Pack (200 шариков) - 1 упаковка.
2. Клинышки с реагентом BR-MA Reagent Wedges (11,5мл) - 1 клин.
3. Калибратор с низкой концентрацией BR-MA Adjustors (LBLR), 2 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией BR-MA Adjustors (LBRH), 2 мл - 1 флакон.

*З*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113715