



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19845

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1/IGF-1 на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 IGF-1)

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-53755/104316 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 № 522
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19845

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения инсулиноподобного фактора роста-1/IGF-1 на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 IGF-1):

Фасовка 200 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками IGF-1 Bead Pack (200 шариков) - 1 упаковка.
2. Клинышки с реагентом IGF-1 Reagent Wedges (6,5 мл) - 1 клин.
3. Калибратор с низкой концентрацией IGF-I Adjustors (LGFH), 4 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией IGF-I Adjustors (LGFL), 4 мл - 1 флакон.
5. Разбавитель образца IGF-I Sample Diluent (L2GFZ), 20 мл - 1 флакон.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117352