



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2023 года № РЗН 2023/20457

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностика Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностика Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown,
NY 10591, USA**

Место производства медицинского изделия

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, P.O. Box 6101,
Newark, DE 19714, USA**

Номер регистрационного досье № РД-54391/107144 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2023 года № 3954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20457

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Iron Binding Capacity (Atellica CH TIBC)), в составе:

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH TIBC) - 4 шт., в составе:

1.1. Лунка 1 (W1) - 9,2 мл.

1.2. Лунка 2 (W2) - 9,2 мл.

1.3. Эксплуатационная документация (по запросу на бумажном носителе).

2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH TIBC) - 4 шт., в составе:

2.1. Лунка 1 (W1) - 5,5 мл.

2.2. Лунка 2 (W2) - 5,5 мл.

2.3. Эксплуатационная документация (по запросу на бумажном носителе).

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127377