



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года № РЗН 2023/20674

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических
серии Atellica (Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim,
BT29 4QY, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-54392/107136 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2023 года № 4645
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0072832

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20674

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения амилазы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Amylase_2 (Atellica CH AMY_2)), в составе:

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH AMY_2) - 3 шт., в составе:

- лунка 1 (W1) - 18,7 мл;

- лунка 2 (W2) - 18,7 мл.

2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH AMY_2) - 3 шт., в составе:

- лунка 1 (W1) - 6,5 мл;

- лунка 2 (W2) - 6,5 мл.

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

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0129029