



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19656

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностикс 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-54058/107158 от 12.01.2023

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 февраля 2023 года № 1040
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070729

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2023 года № РЗН 2023/19656

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения иммуноглобулина М (IgM) на анализаторах
биохимических серии Atellica (Atellica CH immunoglobulin M_2 (Atellica CH IgM_2)),
в составе:**

1. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH IgM_2) - 4 шт., в составе:
 - 1.1. Лунка 1 (W1) - 10,5 мл.
 - 1.2. Лунка 2 (W2) - 10,5 мл.
2. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH IgM_2) - 4 шт., в составе:
 - 2.1. Лунка 1 (W1) - 4,3 мл.
 - 2.2. Лунка 2 (W2) - 4,3 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118635