



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2020/12502

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3))

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

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA,
02032, USA**

Номер регистрационного досье № РД-56721/36523 от 28.06.2023

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 06 июля 2023 года № 4257

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0071023

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года № РЗН 2020/12502

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения свободного трийодтиронина на анализаторах иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Free Triiodothyronine (Atellica IM FT3)), варианты исполнения:

I. Фасовка 60 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM FT3 - 1 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 4,2 мл.

1.2. Твердая фаза, 18,9 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT3.

II. Фасовка 300 тестов:

1. Первичный реагент Atellica IM FT3 - 5 шт., в составе:

1.1. Реагент Lite, 4,2 мл.

1.2. Твердая фаза, 18,9 мл.

2. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для Atellica IM FT3.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125265