



от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23257

Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона ЛГ/ЛН на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 LH)

"Сименс Хелскза Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

**"Сименс Хелскаэ Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания,
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom**

**Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23257

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения лютеинизирующего гормона
ЛГ/ЛН на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000
(Immulite 2000 LH), варианты исполнения:**

I. Фасовка 200 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками LH Bead Pack - 1 упаковка.
2. Клины с реагентом LH Reagent Wedge - 1 клин.
3. Калибратор с низкой концентрацией LH Adjustors (LLHL) - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией LH Adjustors (LLHH) - 1 флакон.
5. Аликвотные наклейки со штрих-кодом - 1 лист.

II. Фасовка 600 тестов, в составе:

1. Упаковка с шариками LH Bead Pack - 3 упаковки.
2. Клины с реагентом LH Reagent Wedge - 3 клина.
3. Калибратор с низкой концентрацией LH Adjustors (LLHL) - 2 флакона.
4. Калибратор с высокой концентрацией LH Adjustors (LLHH) - 2 флакона.
5. Аликвотные наклейки со штрих-кодом - 1 лист.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153497