



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23253

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прогестерона/Progesterone на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Progesterone (Immulite 2000 PRG))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61732/109844 от 21.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 4362
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23253

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прогестерона/Progesterone на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Progesterone (Immulite 2000 PRG), варианты исполнения:

I. Фасовка 200 тестов:

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

II. Фасовка 600 тестов:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153496