



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23119

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-61523/109839 от 18.03.2024

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 11 июля 2024 года № 4027
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0076244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23119

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида NT-proBNP на анализаторах иммунохемилюминесцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 NT-proBNP), в составе:

1. Упаковка с шариками NT-proBNP Bead Pack (200 шариков).
2. Клин с реагентом NT-proBNP Reagent Wedge (11,5мл).
3. Калибратор с низкой концентрацией NT-proBNP, 3 мл - 1 флакон.
4. Калибратор с высокой концентрацией NT-proBNP, 3 мл - 1 флакон.

21

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143410