



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2020/10538

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c)
на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic
Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Производитель

"Сименс Хелскеа Диагностикас Инк.", США,

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62902/39616 от 21.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2024 года № 3853

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076123

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2024 года № РЗН 2020/10538

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c)
на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic
Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E)):**

1. Упаковка 1 (P1) (Реагент 1, Atellica CH A1c_E) - 2 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 16,5 мл;

- Лунка 2 (W2) - 16,5 мл.

2. Упаковка 2 (P2) (Реагент 2, Atellica CH A1c_E) - 2 шт.:

- Лунка 1 (W1) - 8,0 мл;

- Лунка 2 (W2) - 8,0 мл.

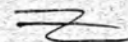
3. Флакон 1 (Atellica CH A1c_E PRE, 35,65 мл) - 2 шт.

Место производства:

1. Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101,
Newark, DE, 19714, USA.

2. Sekisui Medical Co., Ltd., 3-1, Koyodai 3-chome Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japan.

3. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island,
C1E 2B9, Canada.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144428