



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10584

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Производитель

**"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32394/24014 от 14.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0048537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10584

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общего билирубина на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Total Bilirubin_2 (Atellica CH TBil_2))

1. Пакет 1 (Реагент 1, Atellica CH TBil_2) - 4 шт.:

- лунка 1 (W1) - 23,5 мл;

- лунка 2 (W2) - 23,5 мл.

2. Пакет 2 (Реагент 2, Atellica CH TBil_2) - 4 шт.:

- лунка 1 (W1) - 8,8 мл;

- Лунка 2 (W2) - 8,8 мл.

Место производства:

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

2. FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation, Mie Plant 2613-2, Oaza Ogohara, Komono-cho, Mie-gun, Mie, 510-1222, Japan.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0066227