



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2020 года № РЗН 2020/12635

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинкиназы на анализаторах  
биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK\_L))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY,  
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-34371/44003 от 07.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2020 года № 10923  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0053434

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года

№ РЗН 2020/12635

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения креатинкиназы на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Creatine Kinase (Atellica CH CK\_L)):**

I. Упаковка 1 (Реагент 1, Atellica CH CK\_L) - 3 шт., в составе:


1. Лунка 1 (W1) - 23 мл.
2. Лунка 2 (W2) - 23 мл.

II. Упаковка 2 (Реагент 2, Atellica CH CK\_L) - 3 шт., в составе:

1. Лунка 1 (W1) - 6 мл.
2. Лунка 2 (W2) - 6 мл.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0074602