



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11453

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общих антител (класса IgG/IgM) к вирусу SARS-CoV-2 на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии ADVIA Centaur (ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (ADVIA Centaur COV2T)), партия 42291006

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

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA, 02032,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-34866/51585 от 21.07.2020

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 24 июля 2020 года № 6544 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0050390

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2020 года № РЗН 2020/11453

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения общих антител (класса IgG/IgM) к вирусу SARS-CoV-2 на автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторах серии ADVIA Centaur (ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (ADVIA Centaur COV2T)), партия 42291006, фасовка 500 тестов, в составе:

1. Первичный реагент ADVIA Centaur COV2T - 5 шт., в составе:
 - Реагент Lite, 10,0 мл;
 - Твердая фаза, 10,0 мл.
2. Калибратор с низкой концентрацией ADVIA Centaur COV2T CAL L, 1,0 мл - 2 флакона.
3. Калибратор с высокой концентрацией ADVIA Centaur COV2T CAL H, 1,0 мл - 2 флакона.
4. Вкладыш со штрих-кодом MC TDEF для ADVIA Centaur COV2T.
5. Лист значений параметров серии калибратора ADVIA Centaur COV2T CAL.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071031