



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2020 № 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

ООО "Сименс Здравоохранение"

Производитель

"Сименс Хелскеа Diagnostикс Инк."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10538

Вид медицинского изделия: 128860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.06.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.06.2020 № РЗН 2020/10538

Лист 2

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 C H A 1c_E)-2 шт: -Лунка 1 (W1) -16,5 мл - Лунка 2 (W 2)-16,5 мл 2. Упаковка 2 (P2) (Реагент 2, Atellica CH A1c_E) - 2 шт.: -Лунка 1 (W 1)-8,0 мл - Лунка 2 (W2) - 8,0 мл 3. Флакон 1 (Atellica CH A1c_E PRE, 35,65 мл) - 2 шт

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись