



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.11.2020 № РЗН 2020/12763

На медицинское изделие

Набор калибраторов Е для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator E (Atellica IM CAL 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, NY, 10591, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12763

Вид медицинского изделия: 197780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 30.11.2020. № _____

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 30.11.2020 № РЗН 2020/12763

Лист 2

На медицинское изделие

Набор калибраторов E для анализаторов иммунохимических серии Atellica (Atellica IM Calibrator E (Atellica IM CAL E))

варианты исполнения: I. Фасовка 2 упаковки, в составе: 1. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CAL E L, 2,0 мл - 2 флакона. 2. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL E H, 2,0 мл - 2 флакона. 3. Лист значений параметров лота калибратора. II. Фасовка 6 упаковок, в составе: 1. Калибратор с низкой концентрацией Atellica IM CAL E L, 2,0 мл - 6 флаконов. 2. Калибратор с высокой концентрацией Atellica IM CAL E H, 2,0 мл - 6 флаконов. 3. Лист значений параметров лота калибратора.

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

(печать)

подпись