



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 мая 2014 года № ФСЗ 2010/07061

На медицинское изделие
Реагенты in vitro для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76,
35041 Marburg, Germany**

Производитель
**«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия,
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76,
35041 Marburg, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3641/4348 от 14.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2014 года № 3322
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0007950

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2014 года

№ ФСЗ 2010/07061

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках:

1. Dade Cluster набор реагентов для исследования агрегации тромбоцитов (Dade Cluster Plate Aggregation Reagents).
2. Набор для хромогенного исследования Фактора VIII (Factor VIII Chromogenic Assay).
3. Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения антигена фактора фон Виллебранда (vWF Ag).
4. Тестовый набор ProC Ac R (ProC Ac R).
5. ВС Подтверждающий набор (BC Validation Kit).
6. Набор для определения общей функции комплемента (Complement Reagents).

Место производства:

1. Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg, Germany.
2. 9 Rue Des Freres Chausson, 92600 Asnieres sur seine, France.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006649