ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19566

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения гастрина/Gastrin на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Gastrin)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Производитель
"Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс Лимитед", Великобритания, Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, United Kingdom

Номер регистрационного досье **№ РД-53756/104327 от 22.12.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 776
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069839

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2023/19566

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения гастрина/Gastrin на анализаторах иммунохемилюминисцентных серии Immulite 2000 (Immulite 2000 Gastrin):
Фасовка 200 тестов, в составе:
1. Упаковка с шариками Gastrin Bead Pack (200 шариков) - 1 упаковка
2. Клин с реагентом Gastrin Reagent Wedges (11,5 мл) - 1 клин
3. Калибратор с низкой концентрацией Gastrin Adjustors (LGAL), 2 мл - 2 флакона
4. Калибратор с высокой концентрацией Gastrin Adjustors (LGAH), 2 мл - 2 флакона

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0113734