



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2021 года № ФСЗ 2007/00974

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина "ДСА 2000" (DCA 2000), "ДСА Вантаж" (DCA Vantage)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591,
USA

Производитель
"Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.", США,
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591,
USA

Место производства медицинского изделия
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 430 S. Beiger Street, Mishawaka, IN, 46544,
USA

Номер регистрационного досье № РД-41577/32014 от 20.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2021 года № 5323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года № ФСЗ 2007/00974

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты и расходные материалы к экспресс-анализаторам для определения гликозилированного гемоглобина, микроальбумина, креатинина "ДСА 2000" (ДСА 2000), "ДСА Вантаж" (ДСА Vantage):

1. Набор для определения микроальбумина и креатинина (Microalbumin/Creatinine).
2. Набор для определения гликозилированного гемоглобина (Hemoglobin A1c).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084429