



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2020 года № РЗН 2020/10585

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-30854/73483 от 16.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2020 года № 4614

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0050077

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10585

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Rubella антитела IgM Контрольные материалы (Alinity i Rubella IgM Controls)", в составе:

1. Контроль - (Alinity i Rubella IgM Control -) - 1 флакон х 4,0 мл.
2. Контроль + (Alinity i Rubella IgM Control +) - 1 флакон х 4,0 мл.
3. Инструкцию по применению.

2

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0068979