



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12233

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 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 ГмбХ и Ко. КГ" Германия,  
Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-32187/21395 от 01.04.2020

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 13 октября 2020 года № 9463  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0051896



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12233

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)", в составе:**

1. Контроль L (Alinity i CA 15-3 Control L) - 1 флакон x 8,0 мл.
2. Контроль H (Alinity i CA 15-3 Control H) - 1 флакон x 8,0 мл.
3. Инструкция по применению.

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076119