



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года № РЗН 2020/10542

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit)", серия LOT 16268FN00**

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**

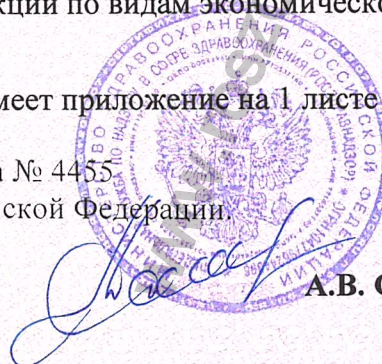
Номер регистрационного досье № РД-33316/35284 от 28.05.2020

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 29 мая 2020 года № 4455  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0050105

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10542

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Control Kit)", серия LOT 16268FN00, в составе:**

1. Контроль положительный (SARS-CoV-2 IgG Control +) - 1 флакон x 4,0 мл.
2. Контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG Control -) - 1 флакон x 4,0 мл.
3. Инструкция по применению.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069106