



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 августа 2022 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", Германия,**  
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия  
**Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, 19355,  
USA**

Номер регистрационного досье № РД-51214/58532 от 27.07.2022

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 10 августа 2022 года № 7386  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0064280

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 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 х 8,0 мл.
2. Контроль H (Alinity i CA 15-3 Control H) - 1 флакон х 8,0 мл.
3. Инструкция по применению.

*Handwritten mark*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105896