



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12227

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)"

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-51215/58535 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 12 августа 2022 года № 7464
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12227

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3

Калибраторы (Alinity i CA 15-3 Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i CA 15-3 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i CA 15-3 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i CA 15-3 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i CA 15-3 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i CA 15-3 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i CA 15-3 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106010