



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № РЗН 2020/10541

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)", серия LOT 16265FN00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт Ирландия Диагностическое подразделение"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/10541

Вид медицинского изделия: 142030

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.05.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

_____подпись_____

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № РЗН 2020/10541

Лист 2

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения 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 Калибратор для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit)", серия LOT 16265FN00 в составе: 1. Калибратор (SARS-CoV-2 IgG Calibrator) - 1 флакон х 2,0 мл. 2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись