



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № РЗН 2020/10542

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

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 2020/10542

Вид медицинского изделия: 142070

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 2020/10542

Лист 2

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

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

(печать)

подпись