



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2020 № РЗН 2020/12195

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение"

Место производства медицинского изделия

Ирландия, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12195

Вид медицинского изделия: 164210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.10.2020. № _____

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 07.10.2020 № РЗН 2020/12195

Лист 2

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогестерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Прогестерон Контрольные материалы (Alinity i Progesterone Controls)" в составе: - контроль L (Alinity i Progesterone Control L) - 1 флакон x 4,0 мл, - контроль M (Alinity i Progesterone Control M) - 1 флакон x 4,0 мл, - контроль H (Alinity i Progesterone Control H) - 1 флакон x 4,0 мл, - инструкция по применению.

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

(печать)

подпись