



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15652

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного 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 II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)" (серия (партия) 30218FN00)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель

**"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-44927/74873 от 20.10.2021

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 26 октября 2021 года № 10224 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061616

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15652

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного 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 II Количественный Калибраторы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)" (серия (партия) 30218FN00), в составе:

- Калибратор А (SARS-CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор В (SARS-CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор С (SARS-CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор D (SARS-CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор E (SARS-CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Калибратор F (SARS-CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл;
- Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090428