



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15653

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)" (серия (партия) 30505FN00)

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-44928/74876 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 27 октября 2021 года № 10258 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0061617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2021 года № РЗН 2021/15653

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)" (серия (партия) 30505FN00), в составе:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090429