



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16623

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)"**

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

Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo  
Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-47043/94319 от 21.01.2022

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 02 марта 2022 года № 1592  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061480

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16623

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Calibrators)", в составе:**

1. Калибратор А (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл.
7. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097235