



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2022 года № РЗН 2022/16639

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Аксис-Шилд Диагностикас Лимитед", Великобритания,
Axis-Shield Diagnostics Limited., Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2
1XA, UK

Место производства медицинского изделия

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-47072/94229 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2022 года № 1650

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16639

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NT-proBNP Контрольные материалы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alere NT-proBNP Low Control) - 1 x 8,0 мл.
2. Контроль M (Alere NT-proBNP Medium Control) - 1 x 8,0 мл.
3. Контроль H (Alere NT-proBNP High Control) - 1 x 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097240