



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2022/16808

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения 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 Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT 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
"Аксис-Шилд Диагностикс Лимитед", Великобритания,
Axis-Shield Diagnostics Limited., Luna Place, The Technology Park,
Dundee DD2 1XA, United Kingdom

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

Номер регистрационного досье № РД-47081/94194 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 апреля 2022 года № 2636
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16808

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения 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 Калибраторы (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Calibrators)", в составе:

- Калибратор А (Alere NT-proBNP Calibrator A) - 1 x 4,0 мл;
- Калибратор В (Alere NT-proBNP Calibrator B) - 1 x 4,0 мл;
- Калибратор С (Alere NT-proBNP Calibrator C) - 1 x 4,0 мл;
- Калибратор D (Alere NT-proBNP Calibrator D) - 1 x 4,0 мл;
- Калибратор E (Alere NT-proBNP Calibrator E) - 1 x 4,0 мл;
- Калибратор F (Alere NT-proBNP Calibrator F) - 1 x 4,0 мл;
- Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098222