



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16625

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT 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

**"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-47050/94157 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

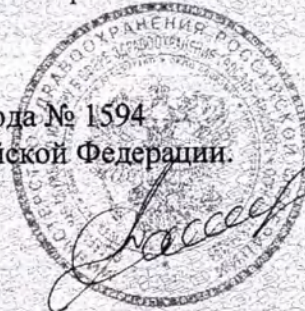
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1594

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

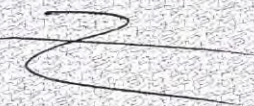
№ РЗН 2022/16625

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Control L) - 2 флакона х 3,0 мл.
2. Контроль M (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Control M) - 2 флакона х 3,0 мл.
3. Контроль H (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Control H) - 2 флакона х 3,0 мл.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097236