



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17054

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тиреоглобулин Калибраторы (Alinity i Thyroglobulin 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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern,
Pennsylvania 19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-47077/94397 от 24.01.2022

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 04 мая 2022 года № 3625
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17054

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тиреоглобулин Калибраторы (Alinity i Thyroglobulin Calibrators)", в составе:

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

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100856