



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16520

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)», серия (партия) 35520FN00, серия (партия) 33483FN00

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

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-47377/5264 от 31.01.2022

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 09 февраля 2022 года № 854-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16520

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT «SARS-CoV-2 IgG II Количественный Контрольные материалы для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)», серия (партия) 35520FN00, серия (партия) 33483FN00, в составе:

- контроль положительный 1 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 1) - 1 флакон х 4,0 мл;
- контроль положительный 2 (SARS-CoV-2 IgG II Control + 2) - 1 флакон х 4,0 мл;
- контроль отрицательный (SARS-CoV-2 IgG II Control -) - 1 флакон х 4,0 мл.

Инструкция по применению.

27

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087115