



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2021/13684

от 04 мая 2022 года

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Тиреоглобулин Контрольные
материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-49341/16606 от 13.04.2022

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 № 3594
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0065299

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13684

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения тиреоглобулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Тиреоглобулин Контрольные материалы (ARCHITECT Thyroglobulin Controls)", в составе:

1. Контроль L (ARCHITECT Thyroglobulin CONTROL L) - 1 флакон x 8,0 мл.
2. Контроль M (ARCHITECT Thyroglobulin CONTROL M) - 1 флакон x 8,0 мл.
3. Контроль H (ARCHITECT Thyroglobulin CONTROL H) - 1 флакон x 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100296