



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13687

На медицинское изделие

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

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-49342/16611 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 № 3589
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13687

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100295