



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2021/13903

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Контрольные материалы (Alinity i DHEA-S 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

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-48711/20068 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2022 года № 2627
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года

№ РЗН 2021/13903

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Контрольные материалы (Alinity i DHEA-S Controls)", в составе:

- контроль L (Alinity i DHEA-S Low Control) - 1 x 4,0 мл;
- контроль M (Alinity i DHEA-S Medium Control) - 1 x 4,0 мл;
- контроль H (Alinity i DHEA-S High Control) - 1 x 4,0 мл;
- инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097875