



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8013

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·N·M·S Прокальцитонин Калибраторы" (ARCHITECT B·R·A·N·M·S PCT 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
Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo
Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-48904/21918 от 30.03.2022

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 19 апреля 2022 года № 3112
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8013

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Калибраторы" (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrators), в составе:

1. Калибратор А (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator A) - 1 флакон 2,0 мл.
2. Калибратор В (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator B) - 1 флакон 2,0 мл.
3. Калибратор С (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator C) - 1 флакон 2,0 мл.
4. Калибратор D (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator D) - 1 флакон 2,0 мл.
5. Калибратор E (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator E) - 1 флакон 2,0 мл.
6. Калибратор F (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Calibrator F) - 1 флакон 2,0 мл.
7. Инструкция по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100382