



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8015

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы" (ARCHITECT B·R·A·N·M·S PCT Controls)

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 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-48927/22620 от 31.03.2022

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 № 3104 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0069792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8015

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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
Контрольные материалы" (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls), в составе:**

1. Низкий контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Low Control) - 2 флакона по 3,0 мл.
2. Средний контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Medium Control) - 2 флакона по 3,0 мл.
3. Высокий контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT High Control) - 2 флакона по 3,0 мл.
4. Инструкция по эксплуатации (Package insert).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0100386