



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года № РЗН 2020/13057

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)"

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
Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata,
959-1695, Japan

Номер регистрационного досье № РД-49538/30760 от 19.04.2022

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 05 мая 2022 года № 3697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2020/13057

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "SCC Реагенты (Alinity i SCC Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i SCC Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i SCC Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 600 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i SCC Microparticles) - 2 x 32,1 мл.
2. Конъюгат (Alinity i SCC Conjugate) - 2 x 31,6 мл.
3. Инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099211