



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года № РЗН 2019/8888

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 125
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Реагенты
(Alinity i CA 125 II 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

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-49958/31975 от 06.05.2022

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 18 мая 2022 года № 4238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8888

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 125
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Реагенты
(Alinity i CA 125 II Reagent Kit)", в вариантах исполнения:**

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i CA 125 II Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i CA 125 II Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i CA 125 II Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i CA 125 II Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Инструкция по применению.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099903