



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8896

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Контрольные материалы (Alinity i CA 125 II 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

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

Номер регистрационного досье № РД-49957/31977 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 № 4240  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0065722

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8896

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Контрольные материалы (Alinity i CA 125 II Controls)", в составе:**

1. Контроль L (Alinity i CA 125 II CONTROL L) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль М (Alinity i CA 125 II CONTROL M) - 1 флакон х 8,0 мл.
3. Контроль Н (Alinity i CA 125 II CONTROL H) - 1 флакон х 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099904