



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8897

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II 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

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

Номер регистрационного досье № РД-49955/31972 от 06.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 мая 2022 года № 4278

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 мая 2022 года

№ РЗН 2019/8897

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 125 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 125 II Калибраторы (Alinity i CA 125 II Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i CA 125 II CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i CA 125 II CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i CA 125 II CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i CA 125 II CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор Е (Alinity i CA 125 II CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i CA 125 II CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099954