



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/9540

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 19-9XR Калибраторы (Alinity i CA 19-9XR Calibrators)"

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

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

Номер регистрационного досье № РД-50664/47009 от 21.06.2022

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 04 июля 2022 года № 5894

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/9540

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения онкомаркера СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i

"СА 19-9XR Калибраторы (Alinity i CA 19-9XR Calibrators)", в составе:

- калибратор А (Alinity i CA 19-9XR CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл;
- калибратор В (Alinity i CA 19-9XR CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл;
- калибратор С (Alinity i CA 19-9XR CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл;
- калибратор D (Alinity i CA 19-9XR CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл;
- калибратор E (Alinity i CA 19-9XR CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл;
- калибратор F (Alinity i CA 19-9XR CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0103202