



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/9533

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 19-9XR Контрольные материалы (Alinity i CA 19-9XR 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-50663/47002 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 № 5901

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0066380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/9533

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения онкомаркера СА 19-9**

**иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 19-9XR Контрольные
материалы (Alinity i CA 19-9XR Controls)", в составе:**

1. Контроль L (Alinity i CA 19-9XR CONTROL L) - 1 флакон x 8,0 мл.
2. Контроль M (Alinity i CA 19-9XR CONTROL M) - 1 флакон x 8,0 мл.
3. Контроль H (Alinity i CA 19-9XR CONTROL H) - 1 флакон x 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103203