



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/9536

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 19-9
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 19-9XR Реагенты
(Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit)"**

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, Pennsylvania, 19355,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-50665/47001 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 № 5892
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/9536

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 19-9
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 19-9XR**

Реагенты (Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

1. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i CA 19-9XR Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i CA 19-9XR Conjugate) - 2 x 6,1 мл;
- инструкция по применению.

2. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i CA 19-9XR Microparticles) - 2 x 27,0 мл;
- конъюгат (Alinity i CA 19-9XR Conjugate) - 2 x 26,5 мл;
- инструкция по применению.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0103201