



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12233

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Контрольные материалы
(Alinity i CA 15-3 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, Pennsylvania, 19355,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-51214/58532 от 27.07.2022

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 10 августа 2022 года № 7386
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2020/12233

Лист 1

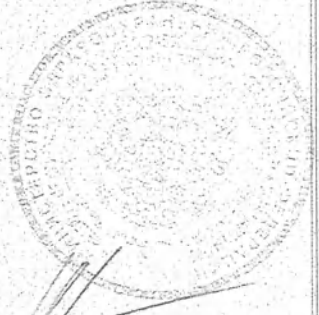
На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения онкомаркера СА 15-3 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "СА 15-3 Контрольные материалы (Alinity i CA 15-3 Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alinity i CA 15-3 Control L) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль Н (Alinity i CA 15-3 Control H) - 1 флакон х 8,0 мл.
3. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0105896