



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12232

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Реагенты
(Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)"**

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-51219/58538 от 27.07.2022

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 12 августа 2022 года № 7450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12232

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения онкомаркера СА 15-3
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CA 15-3 Реагенты
(Alinity i CA 15-3 Reagent Kit)", варианты исполнения:**

I. 2 картриджа на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i CA 15-3 Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i CA 15-3 Conjugate) - 2 x 6,1 мл.

Инструкция по применению.

II. 2 картриджа на 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i CA 15-3 Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i CA 15-3 Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0106009