



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18684

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 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-51945/66368 от 09.09.2022

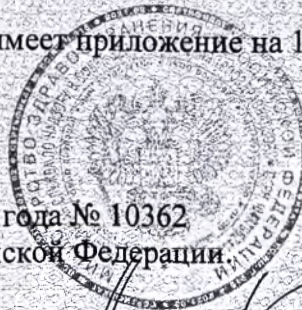
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10362
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068919

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18684

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом
в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "CYFRA 21-1 Калибраторы (Alinity i CYFRA 21-1 Calibrators)",
в составе:**

- Калибратор А (Alinity i CYFRA 21-1 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор В (Alinity i CYFRA 21-1 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор С (Alinity i CYFRA 21-1 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i CYFRA 21-1 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор E (Alinity i CYFRA 21-1 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i CYFRA 21-1 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл;

Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110430