



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18592

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1 Контрольные
материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)"**

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-51944/66367 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 18 октября 2022 года № 0008
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18592

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фрагментов цитокератина 19 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "CYFRA 21-1

Контрольные материалы (Alinity i CYFRA 21-1 Controls)", в составе:

- Контроль L (Alinity i CYFRA 21-1 Control L) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль M (Alinity i CYFRA 21-1 Control M) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль H (Alinity i CYFRA 21-1 Control H) - 1 флакон х 8,0 мл;

Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110052