



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9199

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)»

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51671/66720 от 26.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

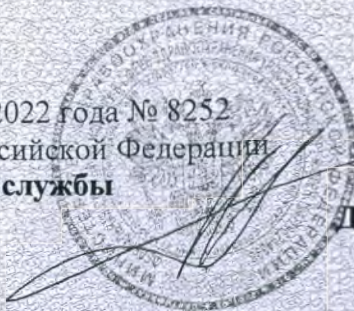
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2022 года № 8252

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0064658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9199

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения правильности качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Калибратор (Alinity i Syphilis TP Calibrator)», в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity i Syphilis TP CAL 1) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103655