



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18643

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения циклоsporина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Циклоспорин Калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine 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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-51731/68604 от 30.08.2022

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 № 10351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18643

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Циклоспорин Калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine Calibrators), в составе:

1. Калибратор А (ARCHITECT Cyclosporine CAL A) - 1 флакон х 9,0 мл.
2. Калибратор В (ARCHITECT Cyclosporine CAL B) - 1 флакон х 4,5 мл.
3. Калибратор С (ARCHITECT Cyclosporine CAL C) - 1 флакон х 4,5 мл.
4. Калибратор D (ARCHITECT Cyclosporine CAL D) - 1 флакон х 4,5 мл.
5. Калибратор E (ARCHITECT Cyclosporine CAL E) - 1 флакон х 4,5 мл.
6. Калибратор F (ARCHITECT Cyclosporine CAL F) - 1 флакон х 4,5 мл.
7. Инструкция по применению.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

[Official stamp of the Federal Service for Surveillance in Healthcare and handwritten signature]

А.В. Самойлова

0106895