



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19911

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи контроли (ARCHITECT Rubella IgM 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 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-54469/5522 от 31.01.2023

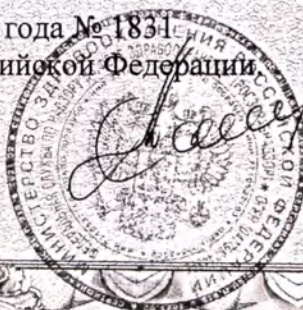
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года № 1831
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19911

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного обнаружения антител класса IgM к вирусу краснухи иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи контроли (ARCHITECT Rubella IgM Controls)", в составе:

- Контроль - (ARCHITECT Rubella IgM Control-) - 1 флакон х 4,0 мл;
- Контроль + (ARCHITECT Rubella IgM Control+) - 1 флакон х 4,0 мл;
- Инструкция по применению.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117051