



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20766

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)"

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
Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata,
959-1695, Japan

Номер регистрационного досье № РД-56633/42233 от 26.06.2023

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 10 августа 2023 года № 5135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20766

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SCC Реагенты (ARCHITECT SCC Reagent Kit)", вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT SCC Microparticles) - 1 флакон х 6,6 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT SCC Conjugate) - 1 флакон х 5,9 мл.
3. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126656