



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20774

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC 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 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-56599/42237 от 22.06.2023

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 № 5100
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20774

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения антигена плоскоклеточного рака иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "SCC Калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators)", в составе:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126766