



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21239

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогастрин-релизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP 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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-57787/59406 от 07.09.2023

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 27 сентября 2023 года № 6582
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073509

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21239

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ProGRP Контрольные материалы (Alinity i ProGRP Controls)", в составе:

1. Контроль L (Control L) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль M (Control M) - 1 флакон х 8,0 мл.
3. Контроль H (Control H) - 1 флакон х 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129222