



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21236

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-рилизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP 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, Kogoshi, Gosen-shi,
Niigata, 959-1695, Japan

Номер регистрационного досье № РД-57788/59383 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 № 6590
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21236

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения прогастрин-релизинг-пептида (ProGRP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ProGRP Калибраторы (Alinity i ProGRP Calibrators)", в составе:

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

— Z —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129221