



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21612

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NSE Калибраторы для ARCHITECT (NSE 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

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania,
19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-58779/89787 от 02.11.2023

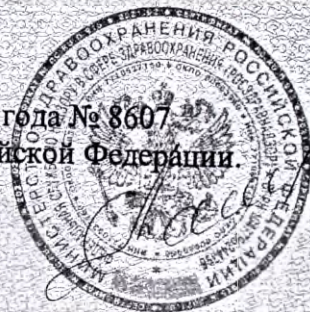
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8607
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073575

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

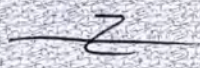
от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21612

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NSE Калибраторы для ARCHITECT (NSE Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (ARCHITECT NSE Calibrator A) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Калибратор В (ARCHITECT NSE Calibrator B) - 1 флакон х 4,0 мл.
3. Калибратор С (ARCHITECT NSE Calibrator C) - 1 флакон х 4,0 мл.
4. Калибратор D (ARCHITECT NSE Calibrator D) - 1 флакон х 4,0 мл.
5. Калибратор E (ARCHITECT NSE Calibrator E) - 1 флакон х 4,0 мл.
6. Калибратор F (ARCHITECT NSE Calibrator F) - 1 флакон х 4,0 мл.
7. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131511