



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22451

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) 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

Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-61626/19891 от 19.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 2373
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22451

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина)

иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на

иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный В12

(холотранскобаламин) Калибраторы (ARCHITECT Active-B12

(Holotranscobalamin) Calibrators), в составе:

- калибратор А (ARCHITECT Active-B12 CAL A) - 1 флакон х 4,0 мл;
- калибратор В (ARCHITECT Active-B12 CAL B) - 1 флакон х 4,0 мл;
- калибратор С (ARCHITECT Active-B12 CAL C) - 1 флакон х 4,0 мл;
- калибратор D (ARCHITECT Active-B12 CAL D) - 1 флакон х 4,0 мл;
- калибратор E (ARCHITECT Active-B12 CAL E) - 1 флакон х 4,0 мл;
- калибратор F (ARCHITECT Active-B12 CAL F) - 1 флакон х 4,0 мл;
- инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138635