



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22453

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) 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

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

Номер регистрационного досье № РД-61631/19896 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 18 апреля 2024 года № 2210
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22453

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
количественного определения активной формы витамина B12**

**(холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный
B12 (холотранскобаламин) Контрольные материалы (ARCHITECT Active-B12
(Holotranscobalamin) Controls), в составе:**

- контроль L (ARCHITECT Active-B12 Control L) - 1 флакон x 8,0 мл;
- контроль H (ARCHITECT Active-B12 Control H) - 1 флакон x 8,0 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138636