ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23590

На медицинское изделие
Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах ARCHITECT "Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator)

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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**

Место производства медицинского изделия
Randox Laboratories Ltd, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom

Номер регистрационного досье **№ РД-62761/35825 от 13.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2024 года № 5187
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0079072

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2024 года № РЗН 2024/23590

На медицинское изделие
Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах ARCHITECT "Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для ARCHITECT (Consolidated Chemistry Calibrator), в составе:
1. ConCC Калибратор (ARCHITECT ConCC CAL) - 12 флаконов х 5 мл.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0148529

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU