



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24322

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-ССР Контрольные материалы (Alinity i Anti-ССР 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-64267/69098 от 05.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7350
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083209



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24322

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-CCP Контрольные материалы (Alinity i Anti-CCP Controls)" , в составе:

1. Контроль «-» (Alinity i Anti-CCP Control -) - 1 x 7,0 мл.
2. Контроль «+» (Alinity i Anti-CCP Control +) - 1 x 7,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155440