



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8015

На медицинское изделие
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения прокальцитонина (PCT)
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHИТЕСТ i "B·R·A·H·M·S
Прокальцитонин Контрольные материалы"
(ARCHИТЕСТ B·R·A·H·M·S PCT Controls)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ и Ко. КГ", Германия,
Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo
Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-21806/21068 от 16.04.2018

Вид медицинского изделия 122720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0041391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/8015

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения прокальцитонина (PCT)

иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин

Контрольные материалы" (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Controls), в составе:

1. Низкий контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Low Control) - 2 флакона по 3,0 мл.

2. Средний контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Medium Control) - 2 флакона по 3,0 мл.

3. Высокий контроль (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT High Control) - 2 флакона по 3,0 мл.

4. Инструкция по эксплуатации (Package insert).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0052798