



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17076

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксibuтиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с "Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

"СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А." (SENTINEL), Италия,
SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Место производства медицинского изделия

Sentinel CH. S.P.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Номер регистрационного досье № РД-43830/60111 от 31.08.2021

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 05 мая 2022 года № 3650
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0065541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17076

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и правильности определения показателей клинической химии (холинэстераза, креатинин, дибукаиновое число, гидроксибутиратдегидрогеназа, железо, литий, панкреатическая амилаза) в биологических материалах человека на биохимических анализаторах Alinity с "Контрольные материалы для клинической химии 1 (Alinity с Clinical Chemistry Control 1 Kit)", в составе:

1. Контроль 1 (Alinity с Clin Chem Ctrl 1) - 6 флаконов х 5,0 мл.
2. Таблица значений Контрольных материалов 1.
3. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100690