



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17010

На медицинское изделие

Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Секисуй Диагностикс П.Е.И Инк.", Канада,
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward
Island, C1E 2B9, Canada

Место производства медицинского изделия

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward
Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-44218/64748 от 17.09.2021

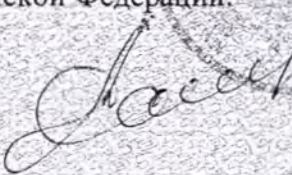
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3406
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0065518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17010

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для прямого количественного определения холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛПНП Прямой Реагенты (Alinity с Direct LDL Reagent Kit)", в составе:

1. 2 картриджа по 290 тестов, в составе:
 - Реагент 1 (Alinity с Direct LDL R1) - 2 x 68,1 мл;
 - Реагент 2 (Alinity с Direct LDL R2) - 2 x 26,0 мл;
2. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100655