



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17923

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)"

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, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-44449/67361 от 28.09.2021

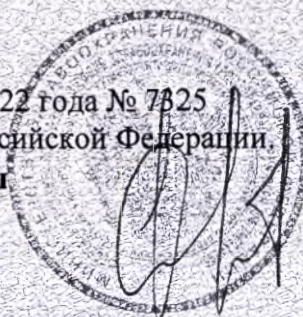
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7325
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17923

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Реагенты (Alinity i T-Uptake Reagent Kit)", вариант исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i T-Uptake Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i T-Uptake Conjugate) - 2 x 4,2 мл;
- дилуэнт теста (Alinity i T-Uptake Assay diluent) - 2 x 5,9 мл;
- инструкция по применению.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105473