ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года № РЗН 2022/17939

На медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Калибраторы (Alinity i T-Uptake Calibrators)"

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
Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A Part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-44447/67355 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 11 августа 2022 года № 7418
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0065942

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2022 года **№ РЗН 2022/17939**

Лист 1

На медицинское изделие
Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Калибраторы (Alinity i T-Uptake Calibrators)", в составе:
- Калибратор A (Alinity i T-Uptake CAL A) - 1 флакон x 3,0 мл;
- Калибратор B (Alinity i T-Uptake CAL B) - 1 флакон x 3,0 мл;
- Калибратор C (Alinity i T-Uptake CAL C) - 1 флакон x 3,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i T-Uptake CAL D) - 1 флакон x 3,0 мл;
- Калибратор E (Alinity i T-Uptake CAL E) - 1 флакон x 3,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i T-Uptake CAL F) - 1 флакон x 3,0 мл;

Инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0106103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU