



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17957

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения общей тироксин связывающей
способности сыворотки или плазмы крови человека
иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах
Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы
(Alinity i T-Uptake Controls)"**

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, Virginia, 22645, USA**

Номер регистрационного досье № РД-44448/67358 от 28.09.2021

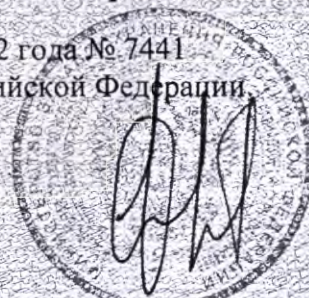
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2022 года № 7441
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0064337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17957

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения общей тироксин связывающей способности сыворотки или плазмы крови человека иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тироксин связывающая способность Контрольные материалы (Alinity i T-Uptake Controls)", в составе:

- контроль L (Alinity i T-Uptake Control L) - 1 флакон х 4,0 мл;
- контроль H (Alinity i T-Uptake Control H) - 1 флакон х 4,0 мл;
- инструкция по применению.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106328