



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июня 2022 года № РЗН 2022/17623

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity c Total Bile Acids Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, 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-45789/85599 от 03.12.2021

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 28 июня 2022 года № 5762
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17623

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общих желчных кислот в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим циклическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Желчные кислоты общие Реагенты (Alinity с Total Bile Acids Reagent Kit)", в составе:

I. 4 картриджа по 50 тестов:

- Реагент 1 (Alinity с Total Bile Acids Reagent 1) - 4 x 16,1 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Total Bile Acids Reagent 2) - 4 x 7,6 мл.

2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105086