



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17537

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Калибраторы (Alinity i Folate 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, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-46050/88226 от 14.12.2021

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 22 июня 2022 года № 5538
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17537

Лист 1

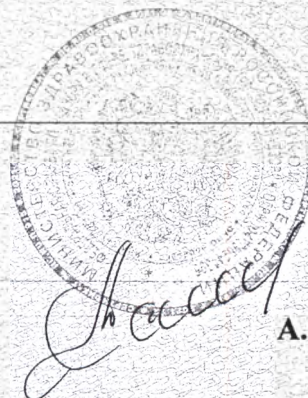
На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Калибраторы (Alinity i Folate Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i Folate CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i Folate CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i Folate CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i Folate CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i Folate CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i Folate CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101839