



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2022 года № РЗН 2022/17536

На медицинское изделие

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-46046/88224 от 14.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2022 года № 5450
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17536

Лист 1

На медицинское изделие

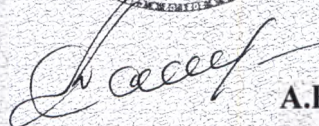
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения фолата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Контрольные материалы (Alinity i Folate Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alinity i Folate Control L) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль M (Alinity i Folate Control M) - 1 флакон х 8,0 мл.
3. Контроль H (Alinity i Folate Control H) - 1 флакон х 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.





Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102248