



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № РЗН 2022/17535

На медицинское изделие

**Лизирующий реагент для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в эритроцитах крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Лизирующий реагент
(Alinity i Folate Lysis Reagent)"**

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-46052/88232 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 15 июня 2022 года № 5212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17535

Лист 1

На медицинское изделие

**Лизирующий реагент для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в эритроцитах крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "Фолат Лизирующий реагент
(Alinity i Folate Lysis Reagent)", в составе:**

1. Лизирующий реагент (Alinity i Folate Lysis Reagent) - 4 флакона х 285-385 мг.
2. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101838