



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17533

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах
крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)"**

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-46054/88234 от 14.12.2021

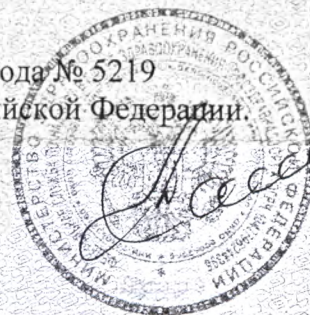
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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 № 5219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17533

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения фолата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и эритроцитах
крови человека на иммунохимических анализаторах
Alinity i "Фолат Реагенты (Alinity i Folate Reagent Kit)", варианты исполнения:**

I. 2 картриджа по 100 тестов в составе:

- микрочастицы (Alinity i Folate Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- разбавитель теста (Alinity i Folate Assay specific diluent) - 2 x 5,7 мл;
- реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 1) - 2 x 48,1 мл;
- реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 2) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i Folate Conjugate) - 2 x 29,0 мл;
- разбавитель образца (Alinity i Folate specimen diluent) - 2 x 5,9 мл;
- инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 600 тестов в составе:

- микрочастицы (Alinity i Folate Microparticles) - 2 x 32,1 мл;
- разбавитель теста (Alinity i Folate Assay specific diluent) - 2 x 30,5 мл;
- реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 1 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 1) - 2 x 48,1 мл;
- реагент предварительной обработки Pre-Treatment Reagent 2 (Alinity i Folate Pre-treatment reagent 2) - 2 x 32,5 мл;
- конъюгат (Alinity i Folate Conjugate) - 2 x 33,8 мл;
- разбавитель образца (Alinity i Folate specimen diluent) - 2 x 31,6 мл;
- инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101837