



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16752

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator 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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
NITTOBO MEDICAL CO., LTD., MEDICAL DEVELOPMENT CENTER, 1,
Shiojima, Fukuhara, Fukuyama-Machi, Koriyama-City, Fukushima-Pref., 963-8061,
Japan

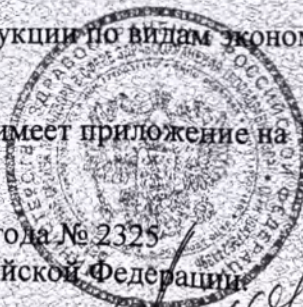
Номер регистрационного досье № РД-47040/94375 от 21.01.2022

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 29 марта 2022 года № 2325-
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16752

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения специфических белков крови человека (IgA, IgG, IgM, C3 и C4 компоненты системы комплемента, гаптоглобин, трансферрин) иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c

"Калибраторы специфических белков многокомпонентные (Alinity c Specific Proteins Multiconstituent Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity c Spec Prot CAL 1) - 1 флакон х 1,0 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity c Spec Prot CAL 2) - 1 флакон х 1,0 мл.
3. Калибратор 3 (Alinity c Spec Prot CAL 3) - 1 флакон х 1,0 мл.
4. Калибратор 4 (Alinity c Spec Prot CAL 4) - 1 флакон х 1,0 мл.
5. Калибратор 5 (Alinity c Spec Prot CAL 5) - 1 флакон х 1,0 мл.
6. Таблица значений Калибраторов.
7. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0098937