



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года № РЗН 2022/16686

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин М Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin M)"

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-47052/94367 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 18 марта 2022 года № 1897
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16686

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина М (IgM) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин М Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin M)", варианты исполнения:

4 картриджа по 90 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с IgM R1) - 4 x 20,5 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с IgM R2) - 4 x 8,4 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097272