



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2022 года № РЗН 2022/16676

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c 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 ГмбХ", Германия,  
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward  
Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-47044/94365 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 14 марта 2022 года № 1815  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060206

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16676

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Контрольные материалы (Alinity с Hemoglobin A1c Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alinity с HbA1c Control L) - 1 x 1,0 мл.
2. Контроль H (Alinity с HbA1c Control H) - 1 x 1,0 мл.
3. Таблица значений.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097263