



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года № РЗН 2022/16627

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемоллизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators)"

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-47045/94257 от 21.01.2022

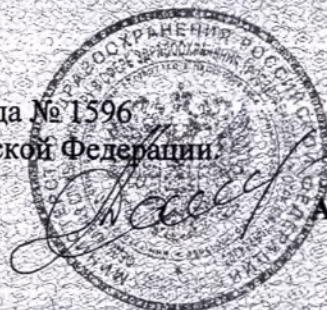
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16627

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Гликированный гемоглобин Калибраторы (Alinity c Hemoglobin A1c Calibrators)", в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity c HbA1c Cal 1) - 1 x 1,6 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity c HbA1c Cal 2) - 1 x 1,6 мл.
3. Таблица значений.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097237