



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года № РЗН 2022/16613

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT 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, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

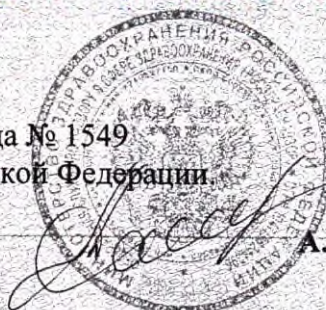
Номер регистрационного досье № РД-47046/94343 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2022 года № 1549
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2022 года № РЗН 2022/16613

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Microparticles) - 2 x 8,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i B·R·A·H·M·S PCT Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097227