



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2022/16588

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity c Hemoglobin A1c 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 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-47048/94186 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 24 февраля 2022 года № 1365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2022/16588

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гликированного гемоглобина в цельной крови и гемолизате крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гликированный гемоглобин Реагенты (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent Kit)", вариант исполнения:

I. 5 комплектов по 2 катриджа на 260 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent 1) - 5 x 46,0 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Hemoglobin A1c Reagent 2) - 5 x 18,3 мл.
3. Дилуэнт (Alinity с Hemoglobin A1c A1cDIL) - 5 x 67,6 мл.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095735