



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17057

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Тиреоглобулин Реагенты
(Alinity i Thyroglobulin 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

**Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern,
Pennsylvania 19355, USA**

Номер регистрационного досье № РД-47076/94353 от 24.01.2022

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 04 мая 2022 года № 3617
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17057

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тиреоглобулин Реагенты
(Alinity i Thyroglobulin Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) - 2 x 7,1 мл,

- конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) - 2 x 6,4 мл,

- инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i Thyroglobulin Microparticles) - 2 x 29,2 мл,

- конъюгат (Alinity i Thyroglobulin Conjugate) - 2 x 28,5 мл,

- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100858