



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16735

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения C4 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "C4 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C4)"

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, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

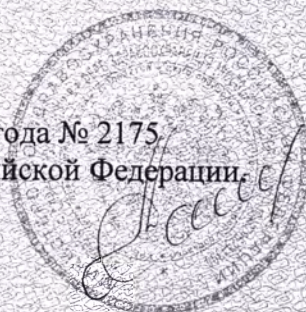
Номер регистрационного досье № РД-47073/94392 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2175
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16735

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С4 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С4 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity с (Complement C4)", вариант исполнения:

2 картриджа по 150 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Complement C4 R1) - 2 x 31,6 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Complement C4 R2) - 2 x 11,8 мл.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098915