



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16753

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С3 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity c (Complement C3)"

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-47075/94359 от 24.01.2022

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 29 марта 2022 года № 2323
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16753

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения С3 компонента системы комплемента в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "С3 компонент системы комплемента Реагенты для Alinity с (Complement C3)", вариант исполнения:

2 картриджа по 150 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Complement C3 R1) - 2 x 31,6 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Complement C3 R2) - 2 x 11,8 мл.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098938