



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16654

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов 2 для подтверждения воспроизводимости и правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 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
"СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А." (SENTINEL), Италия,
SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Место производства медицинского изделия
Sentinel CH. S.P.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Номер регистрационного досье № РД-47080/94238 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 05 марта 2022 года № 1676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16654

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов 2 для подтверждения воспроизводимости и правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фруктозамин Контрольные материалы 2 (Alinity с Fructosamine Control 2 Kit)", в составе:

1. Контрольный материал 2 (Alinity с Fructosamine Control 2) - 4 x 1,0 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Таблица значений.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097250