



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16610

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина А (IgA) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-47054/94380 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 28 февраля 2022 года № 1481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16610

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина А (IgA) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин А Реагенты для Alinity с (Immunoglobulin A)", в составе:

4 картриджа по 90 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с IgA R1) - 4 x 20,5 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с IgA R2) - 4 x 8,4 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097226