



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16751

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гаптоглобина в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гаптоглобин Реагенты для Alinity с (Haptoglobin)"

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-47059/94386 от 21.01.2022

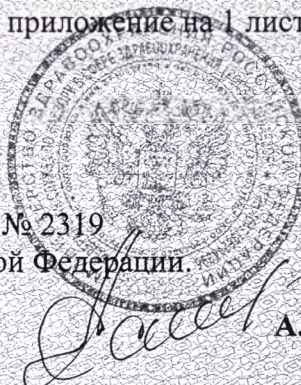
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2319
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060261

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года № РЗН 2022/16751

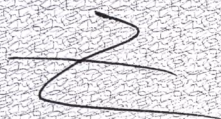
Лист 1

На медицинское изделие

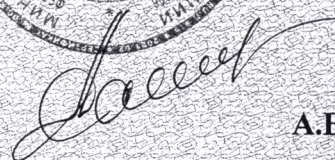
Набор реагентов для количественного определения гаптоглобина в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гаптоглобин Реагенты для Alinity с (Haptoglobin)", вариант исполнения:

2 картриджа по 90 тестов, в составе:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098931