



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16653

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фруктозамин Калибраторы (Alinity с Fructosamine Calibrator 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

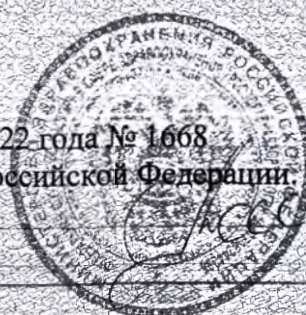
Номер регистрационного досье № РД-47067/94111 от 24.01.2022

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 № 1668
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16653

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня
фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим
колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c
"Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор (Alinity c Fructosamine Cal) - 3 x 1,0 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Таблица значений.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097249