



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2022 года № РЗН 2022/16711

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "Гомоцистеин Реагенты
(Alinity i Homocysteine Reagent 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
"Эбботт ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom

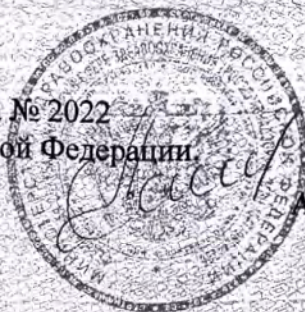
Номер регистрационного досье № РД-47038/94405 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2022 года № 2022
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16711

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i "Гомоцистеин Реагенты
(Alinity i Homocysteine Reagent Kit)", в вариантах исполнения:**

2 комплекта по 2 картриджа на 100 тестов, в составе:

1. Картридж 1/2, в составе:

1.1. Микрочастицы (Alinity i Homocysteine Microparticles) - 2 x 6,6 мл.

1.2. Энзим (Alinity i Homocysteine Enzyme) - 2 x 9,1 мл.

1.3. Редуктант (Alinity i Homocysteine Reductant) - 2 x 21,5 мл.

2. Картридж 2/2, в составе:

2.1. Конъюгат (Alinity i Homocysteine Conjugate) - 2 x 8,8 мл.

3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097296