



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16609

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)"

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-47028/94248 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 № 1456
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0061473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2022/16609

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Амилаза2 Реагенты для Alinity с (Amylase2)", в составе:

4 картриджа по 160 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Amylase2 R1) - 4 x 15.7 мл.
2. Реагент 2 (Amylase2 R2) - 4 x 14.1 мл.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097225