



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16775

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase 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

Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-47266/94955 от 28.01.2022

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 31 марта 2022 года № 2493

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16775

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ Реагенты (Alinity с Aspartate Aminotransferase Reagent Kit)", в варианте исполнения:

10 картриджей по 360 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 10 x 68,1 мл.
2. Реагент 2 (R2) - 10 x 21,0 мл.
3. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098981