



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2022/16777

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гамма-глутамилтрансфераза Реагенты (Alinity с Gamma-Glutamyl Transferase 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

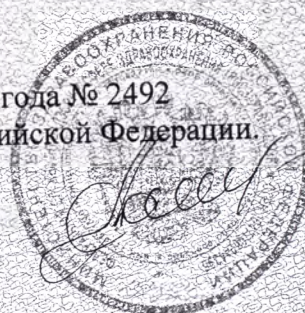
Номер регистрационного досье № РД-47265/94957 от 28.01.2022

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 № 2492
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16777

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гамма-глутамилтрансфераза Реагенты (Alinity с Gamma-Glutamyl Transferase Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 4 x 36,1 мл.

2. Реагент 2 (R2) - 4 x 12,3 мл.

3. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 595 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 10 x 68,0 мл.

2. Реагент 2 (R2) - 10 x 21,2 мл.

3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098980