



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2021/15570

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина В
иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека
на биохимических анализаторах Alinity с "Аполипопротеин В Реагенты
(Alinity с Apolipoprotein B Reagent Kit)"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"

(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,

125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-47670/6611 от 14.02.2022

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 № 1449

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2022 года № РЗН 2021/15570

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина В
иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на
биохимических анализаторах Alinity с "Аполипопротеин В Реагенты (Alinity с
Apolipoprotein B Reagent Kit)", варианты исполнения:**

I. 2 картриджа по 95 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Apolipoprotein B R1) - 2 x 24,8 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Apolipoprotein B R2) - 2 x 10,7 мл.
3. Инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097145