



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/15582  
от 25 февраля 2022 года

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина  
A1 иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови  
человека на биохимических анализаторах Alinity с "Аполипопротеин  
A1 Реагенты (Alinity с Apolipoprotein A1 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-47671/6606 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 25 февраля 2022 года № 1395

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0059766

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2022 года № РЗН 2021/15582

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аполипопротеина A1  
иммунотурбидиметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на  
биохимических анализаторах Alinity с "Аполипопротеин A1 Реагенты (Alinity с  
Apolipoprotein A1 Reagent Kit)", варианты исполнения:**

I. 2 картриджа по 95 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Apolipoprotein A1 R1) - 2 x 24,8 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Apolipoprotein A1 R2) - 2 x 10,7 мл.
3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097146