



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8029

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в моче потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator 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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward
Island, C1E 2B9, Canada**

Номер регистрационного досье № РД-48591/10366 от 21.03.2022

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 марта 2022 года № 2259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/8029

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в моче потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для мочи (Alinity с ICT Urine Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор L (Alinity с Urine CAL L) - 5 x 2,9 мл.
2. Калибратор H (Alinity с Urine CAL H) - 5 x 2,9 мл.
3. Инструкция по применению.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098040