



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/9140

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Диоксид углерода Реагенты (Alinity c Carbon Dioxide 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
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-48588/97460 от 21.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 2297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2019/9140

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Реагенты (Alinity с Carbon Dioxide Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

I. 10 картриджей по 300 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Carbon Dioxide Reagent 1) - 10 x 12,7 мл.

2. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 1500 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Carbon Dioxide Reagent 1) - 10 x 48,7 мл.

2. Инструкция по применению.

Handwritten mark



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098038