



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2020/11586

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine 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 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-48590/97469 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 № 2275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ РЗН 2020/11586

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинин Реагенты (Alinity с Creatinine Reagent Kit)", вариантов исполнения:

I. 10 картриджей по 300 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Creatinine Reagent 1) - 10 x 11,2 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Creatinine Reagent 2) - 10 x 11,6 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 1200 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Creatinine Reagent 1) - 10 x 33,7 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Creatinine Reagent 2) - 10 x 36,4 мл.
3. Инструкция по применению.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098039