



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17729

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинкиназа реагенты (Alinity с Creatine Kinase 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

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-48539/96895 от 18.03.2022

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 12 июля 2022 года № 6246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17729

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинкиназа реагенты (Alinity с Creatine Kinase Reagent Kit)", вариант исполнения:

I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Creatine Kinase R1) - 4 x 35,8 мл;
- реагент 2 (Alinity с Creatine Kinase R2) - 4 x 12,0 мл;
- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0105126