



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15466

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипопротеины A1 и В, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent 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

Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-49572/15230 от 20.04.2022

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 11 мая 2022 года № 3780

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2022 года

№ РЗН 2021/15466

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения липидов (аполипопротеины A1 и B, липопротеины низкой и высокой плотности) в крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Калибраторы липидов многокомпонентные (Alinity с Lipid Multiconstituent Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор (Alinity с Lipid MCC Cal) - 6 флаконов x 1,0 мл.
2. Таблица присвоенных значений.
3. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099266