



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2022 года № РЗН 2021/14402

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Магний Реагенты (Alinity с Magnesium 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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-48312/97718 от 14.03.2022

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 25 марта 2022 года № 2218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2022 года № РЗН 2021/14402

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения магния в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Магний Реагенты (Alinity с Magnesium Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 360 (сыворотка/плазма крови) или 240 (моча) тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Magnesium Reagent 1) - 2 x 68,1 мл.

2. Реагент 2 (Alinity с Magnesium Reagent 2) - 2 x 17,9 мл.

3. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 360 (сыворотка/плазма крови) или 240 (моча) тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Magnesium Reagent 1) - 10 x 68,1 мл.

2. Реагент 2 (Alinity с Magnesium Reagent 2) - 10 x 17,9 мл.

3. Инструкция по применению.

≡



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0095286