



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2019/8375

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Реагенты для Alinity с (Transferrin)»

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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbot Ireland Diagnostic Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-48573/17392 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 20 апреля 2022 года № 3205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2019/8375

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Реагенты для Alinity с (Transferrin)», в составе:

1. 2 картриджа по 400 тестов в составе:
 - реагент 1 (Alinity с Transferrin R1) - 2 x 67,3 мл;
 - реагент 2 (Alinity с Transferrin R2) - 2 x 25,3 мл.
2. Инструкция по применению.



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

Д.Ю. Павлюков

0101000