



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2020/12182
от 05 апреля 2022 года

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и
моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide
Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)"**

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

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-48713/20058 от 24.03.2022

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 05 апреля 2022 года № 2660
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060406

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2020/12182

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения С-пептида иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide

Калибраторы (Alinity i C-Peptide Calibrators)", в составе:

- калибратор А (Alinity i C-Peptide Calibrator A) - 1 x 3,0 мл;
- калибратор В (Alinity i C-Peptide Calibrator B) - 1 x 3,0 мл;
- калибратор С (Alinity i C-Peptide Calibrator C) - 1 x 3,0 мл;
- калибратор D (Alinity i C-Peptide Calibrator D) - 1 x 3,0 мл;
- калибратор E (Alinity i C-Peptide Calibrator E) - 1 x 3,0 мл;
- калибратор F (Alinity i C-Peptide Calibrator F) - 1 x 3,0 мл;
- инструкция по применению.

М

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097874