



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2021/13909

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Калибраторы (Alinity i DHEA-S 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-48700/20062 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 04 апреля 2022 года № 2623
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2021/13909

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения дегидроэпиандростерона сульфата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ДГЭА-С Калибраторы (Alinity i DHEA-S Calibrators)", в составе:

- калибратор А (Alinity i DHEA-S Calibrator A) - 1 x 2,0 мл;
- калибратор В (Alinity i DHEA-S Calibrator B) - 1 x 2,0 мл;
- калибратор С (Alinity i DHEA-S Calibrator C) - 1 x 2,0 мл;
- калибратор D (Alinity i DHEA-S Calibrator D) - 1 x 2,0 мл;
- калибратор E (Alinity i DHEA-S Calibrator E) - 1 x 2,0 мл;
- калибратор F (Alinity i DHEA-S Calibrator F) - 1 x 2,0 мл;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097893