



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2020/12180

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Реагенты
(Alinity i C-Peptide 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 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-48707/20055 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 № 2631
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0060408

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2020/12180

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения С-пептида
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме крови и моче
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "C-Peptide Reagents
(Alinity i C-Peptide Reagent Kit)",**

2 картриджа по 100 тестов в составе:

- микрочастицы (Alinity i C-Peptide Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i C-Peptide Conjugate) - 2 x 6,1 мл;
- дилуэнт теста (Alinity i C-Peptide Assay Diluent) - 2 x 10,4 мл;
- инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097876