



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2020/12503

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ Реагенты (Alinity с Lactate Dehydrogenase 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

Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC,
A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown,
Virginia 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-49429/21919 от 15.04.2022

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 28 апреля 2022 года № 3544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года

№ РЗН 2020/12503

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "ЛДГ Реагенты (Alinity c Lactate Dehydrogenase Reagent Kit)", варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (R1) - 4 x 42,0 мл.
 2. Реагент 2 (R2) - 4 x 13,5 мл.
 3. Инструкция по применению.
- II. 4 картриджа по 490 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (R1) - 4 x 66,3 мл.
 2. Реагент 2 (R2) - 4 x 20,0 мл.
 3. Инструкция по применению.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0100455