



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2021/14432

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG 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,
Abbot 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-49015/23537 от 04.04.2022

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 19 апреля 2022 года № 3106
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065220

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2021/14432

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Глобулин связывающий половые гормоны Калибраторы (Alinity i SHBG Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i SHBG CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i SHBG CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i SHBG CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i SHBG CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i SHBG CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i SHBG CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл.
7. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100390