



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2020/13030

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein 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,
Abbot 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-49016/23535 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 № 3107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065219

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года

№ РЗН 2020/13030

Лист

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Реагенты (Alinity с Urine/CSF Protein Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 100 тестов, в составе:

1 Реагент 1 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 1) - 4 x 25,9 мл.

2 Реагент 2 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 2) - 4 x 8,2 мл.

3 Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 250 тестов, в составе:

1 Реагент 1 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 1) - 10 x 59,2 мл.

2 Реагент 2 (Alinity с U/CSF Prot Reagent 2) - 10 x 15,6 мл.

3 Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100389