



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/12970

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity с Urine/CSF Protein Calibrator 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-49017/23532 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 18 апреля 2022 года № 3068
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065218

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2020/12970

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белка в моче или спинномозговой жидкости человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок в моче/СМЖ Калибраторы (Alinity с Urine/CSF Protein Calibrator Kit)",
в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity с U/CSF Prot Cal 1) - 1 x 3,0 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity с U/CSF Prot Cal 2) - 1 x 3,0 мл.
3. Калибратор 3 (Alinity с U/CSF Prot Cal 3) - 1 x 3,0 мл.
4. Калибратор 4 (Alinity с U/CSF Prot Cal 4) - 1 x 3,0 мл.
5. Калибратор 5 (Alinity с U/CSF Prot Cal 5) - 1 x 3,0 мл.
6. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100388