



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2021/14475

На медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania,
19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-49320/27417 от 13.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года

№ РЗН 2021/14475

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)", в составе:

1. Контроль Y (Alinity i Methotrexate Y Control) - 1 x 8,0 мл.
2. Контроль Z (Alinity i Methotrexate Z Control) - 1 x 8,0 мл.
3. Инструкция по применению

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100244