



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2021/14473

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate 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,

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-49317/27425 от 13.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

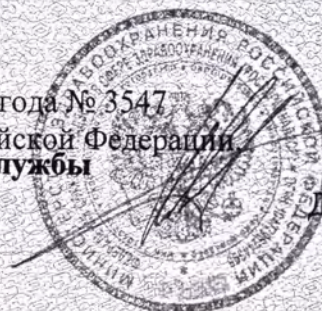
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2022 года № 3547

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года

№ РЗН 2021/14473

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат"

Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)", в составе:

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100245