



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2019/9509

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин общий Реагенты (Alinity с Total Bilirubin 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,

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-50449/31981 от 03.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

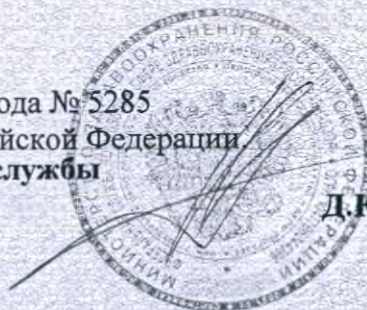
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5285

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2019/9509

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин общий Реагенты (Alinity с Total Bilirubin Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

I. 10 картриджей по 275 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Total Bilirubin Reagent 1) - 10 x 52,9 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Total Bilirubin Reagent 2) - 10 x 16,8 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 360 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Total Bilirubin Reagent 1) - 10 x 68,1 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Total Bilirubin Reagent 2) - 10 x 21,0 мл.
3. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102122