



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2021/13402

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Реагенты (Alinity i HE4 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

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

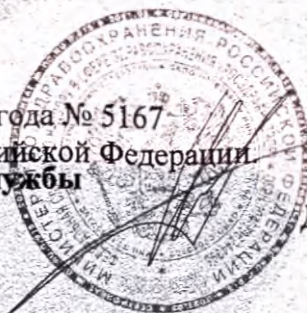
Номер регистрационного досье № РД-50386/40409 от 30.05.2022

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 14 июня 2022 года № 5167
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2021/13402

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения опухолевого маркера HE4 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HE4 Реагенты (Alinity i HE4 Reagent Kit)», 2 картриджа по 100 тестов в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i HE4 Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i HE4 Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Инструкция по применению.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102303