



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № РЗН 2021/14153

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Калибраторы (Alinity с Iron 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,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany**

Место производства медицинского изделия

Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA

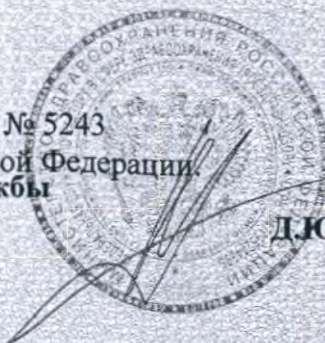
Номер регистрационного досье № РД-50385/40398 от 30.05.2022

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 № 5243
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2021/14153

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения железа колориметрическим методом в сыворотке или плазме крови человека на биохимических анализаторах Alinity с "Железо Калибраторы (Alinity с Iron Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор (Alinity с Iron Cal) - 6 x 5,0 мл.
2. Инструкция по применению.
3. Таблица присвоенных значений.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102304