



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2022 года № РЗН 2021/15026

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения инсулина человека иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Реагенты (Alinity i Insulin 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

**Denka Co., Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-50694/40873 от 23.06.2022

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 06 июля 2022 года № 6034  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0071130



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2022 года

№ РЗН 2021/15026

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения инсулина человека  
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на  
иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Реагенты (Alinity i Insulin  
Reagent Kit)":**

2 катриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i Insulin Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i Insulin Conjugate) - 2 x 6,1 мл.

Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121102