



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2022 года № РЗН 2021/14421

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения человеческого инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Калибраторы (Alinity i Insulin 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

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

Номер регистрационного досье № РД-50695/40870 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 № 6068
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2022 года

№ РЗН 2021/14421

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения человеческого инсулина иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Калибраторы (Alinity i Insulin Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i Insulin Cal A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i Insulin Cal B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i Insulin Cal C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i Insulin Cal D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор Е (Alinity i Insulin Cal E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i Insulin Cal F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103248