



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/9865

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin 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-50669/41455 от 21.06.2022

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 04 июля 2022 года № 5890
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/9865

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения билирубина в сыворотке или плазме крови взрослых людей и новорожденных спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин Калибраторы (Alinity с Bilirubin Calibrator Kit)", в составе:

- калибратор 1 (Alinity с Bilirubin Calibrator 1) - 3 x 5,0 мл;
- калибратор 2 (Alinity с Bilirubin Calibrator 2) - 3 x 5,0 мл;
- инструкция по применению;
- таблица присвоенных значений.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103209