



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2020/9864

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin 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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-50427/41498 от 01.06.2022

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 17 июня 2022 года № 5377
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2020/9864

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Билирубин прямой Реагенты (Alinity с Direct Bilirubin Reagent Kit)":

4 картриджа по 360 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Direct Bilirubin Reagent 1) - 4 x 68,1 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Direct Bilirubin Reagent 2) - 4 x 21 мл.
3. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102160