



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2021/13519

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid 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

"Фишер Диагностикс, Подразделение компании с ограниченной ответственностью Фишер Сайентифик Компани, часть компании Термо Фишер Сайентифик Инк.", США,
Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC,
A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia,
22645, USA

Место производства медицинского изделия

Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC,
A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia,
22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-50963/41532 от 14.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0064606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13519

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения молочной кислоты в плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Молочная кислота Реагенты (Alinity с Lactic Acid Reagent Kit)».

Вариант исполнения:

I. 10 картриджей по 100 тестов в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Lactic Acid Reagent 1) - 10 x 24,5 мл

Инструкция по применению

E

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105324