



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2020/10329

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH 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

BIOKIT, S.A., Av. Can Montcau 7, Lliçà d'Amunt, Barcelona 08186, Spain

Номер регистрационного досье № РД-50419/41524 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 № 5375

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2020/10329

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Реагенты (Alinity i Intact PTH Reagent Kit)",

варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Intact PTH Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Intact PTH Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Дилуент теста (Alinity i Intact PTH Assay Diluent) - 2 x 10,4 мл.
4. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Intact PTH Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Intact PTH Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Дилуент теста (Alinity i Intact PTH Assay Diluent) - 2 x 47,1 мл.
4. Инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102163