



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2019/9354

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide 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-50670/41512 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 № 5887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2019/9354

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения диоксида углерода в сыворотке или плазме крови спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Диоксид углерода Калибраторы (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator 1) - 3 x 3,0 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity с Carbon Dioxide Calibrator 2) - 3 x 3,0 мл.
3. Инструкция по применению.
4. Таблица присвоенных значений.

Handwritten signature



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

Д.Ю. Павлюков

0103208