



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года № РЗН 2019/8112

На медицинское изделие

Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме, крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)"

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

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

Номер регистрационного досье № РД-50424/41499 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 № 5379
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2019/8112

Лист 1

На медицинское изделие

Разбавитель образца для количественного определения электролитов в сыворотке, плазме, крови или моче человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent)":

ICT модуль Разбавитель образца (Alinity с ICT Sample Diluent) - 10 картриджей по 935 тестов в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 10 x 68,2 мл.
2. Инструкция по применению.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102161