



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2019/8113

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови" (Alinity с ICT Serum 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

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-50420/41505 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 № 5357

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2019/8113

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения электролитов в сыворотке крови человека потенциометрическим методом с помощью ICT-модуля на биохимических анализаторах Alinity с "ICT модуль Калибраторы для сыворотки крови" (Alinity с ICT Serum Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор L (Alinity с CAL L) - 5 x 2,9 мл.
2. Калибратор H (Alinity с CAL H) - 5 x 2,9 мл.
3. Инструкция по применению

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102162