



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/10344

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Калибраторы (Alinity i Intact PTH Calibrators)"

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-50671/41527 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 № 5895
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/10344

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения интактного паратиреоидного гормона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "ПТГ интактный Калибраторы (Alinity i Intact PTH Calibrators)",

в составе:

1. Калибратор А (Alinity i Intact PTH Cal A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i Intact PTH Cal B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i Intact PTH Cal C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i Intact PTH Cal D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор Е (Alinity i Intact PTH Cal E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i Intact PTH Cal F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103207