



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2021/13525

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus 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

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

Номер регистрационного досье № РД-50685/48271 от 23.06.2022

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 № 5907

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13525

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фосфор Реагенты (Alinity с Phosphorus Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

I. 10 картриджей по 400 тестов, в составе:

Реагент 1 (Alinity с Phosphorus Reagent 1) - 10 x 14,1 мл.

Реагент 2 (Alinity с Phosphorus Reagent 2) - 10 x 22,5 мл.

Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 850 тестов, в составе:

Реагент 1 (Alinity с Phosphorus Reagent 1) - 10 x 25,8 мл.

Реагент 2 (Alinity с Phosphorus Reagent 2) - 10 x 44,2 мл.

Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103242