



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/11986

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, моче или спинномозговой жидкости человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Глюкоза Реагенты (Alinity с Glucose 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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-50686/48270 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 № 5902
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/11986

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения глюкозы в сыворотке и плазме крови, моче или спинномозговой жидкости человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Глюкоза Реагенты (Alinity c Glucose Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 10 картриджей по 400 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity c Glucose Reagent 1) - 10 x 26,5 мл.
2. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 1100 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity c Glucose Reagent 1) - 10 x 66,4 мл.
2. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103243