



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2020/12577

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Кальций Реагенты (Alinity с Calcium 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-50688/48268 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 № 5912
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12577

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения кальция в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Кальций Реагенты (Alinity с Calcium Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 10 картриджей по 400 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Calcium Reagent 1) - 10 x 16,5 мл.
2. Инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 1500 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Calcium Reagent 1) - 10 x 51,7 мл.
2. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103244