



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13834

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Мочевина Реагенты (Alinity с Urea Nitrogen 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-50689/48266 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 № 5911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13834

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. 10 картриджей по 400 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Urea Nitrogen Reagent 1) - 10 x 12,9 мл;
- реагент 2 (Alinity с Urea Nitrogen Reagent 2) - 10 x 15,6 мл;
- инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 1300 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Urea Nitrogen Reagent 1) - 10 x 33,6 мл;
- реагент 2 (Alinity с Urea Nitrogen Reagent 2) - 10 x 43,4 мл;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103245