



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2022 года № РЗН 2021/13830

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid 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-50690/48263 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 № 5884
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13830

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Мочевая кислота Реагенты (Alinity с Uric Acid Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Uric Acid Reagent 1) - 4 x 39,5 мл;
- реагент 2 (Alinity с Uric Acid Reagent 2) - 4 x 15,7 мл;
- инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 500 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Uric Acid Reagent 1) - 10 x 63,4 мл;
- реагент 2 (Alinity с Uric Acid Reagent 2) - 10 x 24,0 мл;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103246