



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12224

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Калибраторы многокомпонентные (Alinity c Multiconstituent Calibrator 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

Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA

Номер регистрационного досье № РД-50901/52877 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июля 2022 года № 6710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12224

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов многокомпонентных для обеспечения правильности определения биохимических параметров крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Калибраторы многокомпонентные (Alinity с Multiconstituent Calibrator Kit)":

в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity с MC CAL 1) - 3 флакона х 2,9 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity с MC CAL 2) - 3 флакона х 2,9 мл.
3. Лист аттестованных значений.
4. Инструкция по применению.

✓



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105318