



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2021/13222

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового зеленого на биохимических анализаторах Alinity с "Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity с Albumin BCG 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-50893/52885 от 12.07.2022

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 21 июля 2022 года № 6670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13222

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения альбумина
в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом
с использованием бромкрезолового зеленого на биохимических анализаторах
Alinity с "Альбумин бромкрезоловый зеленый Реагенты (Alinity с Albumin BCG
Reagent Kit)", вариант исполнения:**

1. 10 картриджей по 325 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Albumin BCG Reagent 1) - 10 x 67,1 мл.

2. Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105321