



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12008

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Холестерин Реагенты (Alinity с Cholesterol 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-50896/52883 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 № 6712

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0064129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2020/12008

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения холестерина
в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом
на биохимических анализаторах Alinity с "Холестерин Реагенты
(Alinity с Cholesterol Reagent Kit)", варианты исполнения:**

I. 10 картриджей по 400 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Cholesterol Reagent 1) - 10 x 67,3 мл.

2. Инструкция по применению.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105322