



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2022 года № РЗН 2021/14685

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)"

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

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK

Номер регистрационного досье № РД-51212/58528 от 27.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2022 года № 7378

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2022 года № РЗН 2021/14685

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения тестостерона иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения Калибраторы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл
2. Калибратор В (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл
3. Калибратор С (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл
4. Калибратор D (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл
5. Калибратор Е (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл
6. Калибратор F (Alinity i 2nd Generation Testosterone CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл
7. Инструкция по применению

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105895