



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2021/14676

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения
Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone 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

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

Номер регистрационного досье № РД-51218/58527 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 12 августа 2022 года № 7446
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2021/14676

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тестостерона
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Тестостерон второго поколения
Реагенты (Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit)",**

варианты исполнения:

I. 2 набора по 2 картриджа на 100 тестов, в составе:

1. Картридж 1:

- микрочастицы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles) - 2 x 6,6 мл;

- дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific

Diluent) - 2 x 25,0 мл;

- дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent) - 2 x 12,6 мл.

2. Картридж 2:

- конъюгат (Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate) - 2 x 6,9 мл.

3. Инструкция по применению.

II. 2 набора по 2 картриджа на 200 тестов, в составе:

1. Картридж 1:

- микрочастицы (Alinity i 2nd Generation Testosterone Microparticles) - 2 x 21,9 мл;

- дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Assay Specific

Diluent) - 2 x 33,8 мл;

- дилуэнт теста (Alinity i 2nd Generation Testosterone Specimen Diluent) - 2 x 46,9 мл.

2. Картридж 2:

- конъюгат (Alinity i 2nd Generation Testosterone Conjugate) - 2 x 25,0 мл.

3. Инструкция по применению.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0106011