



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2019/8111

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-51422/58539 от 12.08.2022

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 23 августа 2022 года № 7868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2019/8111

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аланинаминотрансфераза Реагенты (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent Kit)":

10 картриджей по 360 тестов в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent R1): 10 x 68,1 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Alanine Aminotransferase Reagent R2): 10 x 21,0 мл.
3. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103817