



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2021/15468

На медицинское изделие

Набор осаждающих реагентов для экстракции циклоспорина из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Лэбораториз, Диагностическое подразделение", США,
Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park,
Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51608/65870 от 23.08.2022

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 29 августа 2022 года № 8084
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2021/15468

Лист 1

На медицинское изделие

Набор осаждающих реагентов для экстракции циклоспорина из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i «Циклоспорин Цельная кровь Реагенты осаждающие (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent Kit)», в составе:

1. Реагент солубилизации цельной крови (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Solubilization Reagent) - 1 флакон x 12,3 мл.
2. Реагент преципитации цельной крови (Alinity i Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent) - 1 флакон x 45,0 мл.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.
2. Fujirebio Diagnostics, Inc., 940 Crossroads Blvd., Seguin, TX 78155, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103635