



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/17059

На медицинское изделие

Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-51609/65867 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 № 8094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/17059

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент осаждающий для экстракции такролимуса из образцов (цельная кровь человека, контроли, калибраторы) при его количественном определении иммунохемилюминесцентным методом на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent) ", в составе:

1. Такролимус Цельная кровь Реагент осаждающий (Alinity i Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent)" - 1 x 20,4 мл.
2. 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

0103634