



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/17047

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения такролимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Реагенты
(Alinity i Tacrolimus 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 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-51606/65873 от 23.08.2022

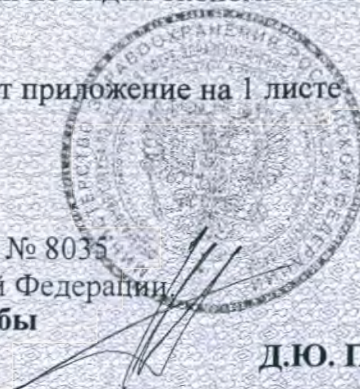
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 8035
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0064623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/17047

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения такролимуса
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Реагенты
(Alinity i Tacrolimus Reagent Kit)", в составе:**

I. 2 картриджа по 100 тестов:

- микрочастицы (Alinity i Tacrolimus Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i Tacrolimus Conjugate) - 2 x 7,8 мл;
- разбавитель теста (Alinity i Assay Diluent) - 2 x 9,4 мл.

II. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania, 19355, USA.
2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103636