



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/17067

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Калибраторы (Alinity i Tacrolimus Calibrators)"

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-51714/67676 от 29.08.2022

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 08 сентября 2022 года № 8459

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № РЗН 2022/17067

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения такролимуса иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Такролимус Калибраторы (Alinity i Tacrolimus Calibrators)", в составе:

- калибратор А (Alinity i Tacrolimus Calibrator A) - 1 x 9,0 мл;
- калибратор В (Alinity i Tacrolimus Calibrator B) - 1 x 4,5 мл;
- калибратор С (Alinity i Tacrolimus Calibrator C) - 1 x 4,5 мл;
- калибратор D (Alinity i Tacrolimus Calibrator D) - 1 x 4,5 мл;
- калибратор E (Alinity i Tacrolimus Calibrator E) - 1 x 4,5 мл;
- калибратор F (Alinity i Tacrolimus Calibrator F) - 1 x 4,5 мл;
- 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.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103684