



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18990

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL 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 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-52660/78732 от 24.10.2022

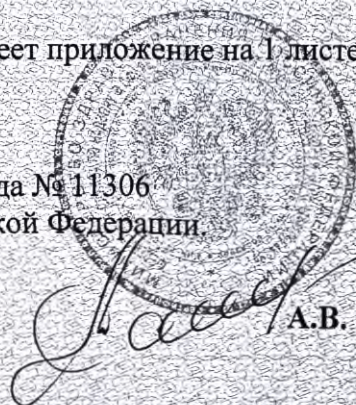
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11306
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18990

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛПВП Ультра Реагенты (Alinity с Ultra HDL Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 350 тестов, в составе:

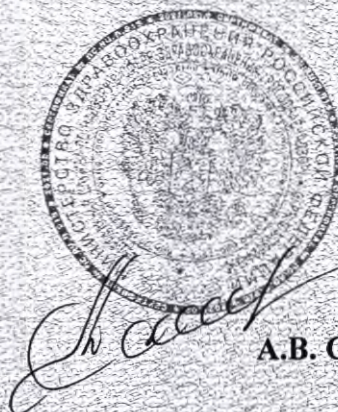
- Реагент 1 (Alinity с Ultra HDL R1) - 4 x 66,6 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Ultra HDL R2) - 4 x 25,1 мл;
- инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 350 тестов, в составе:

- Реагент 1 (Alinity с Ultra HDL R1) - 10 x 66,6 мл;
- Реагент 2 (Alinity с Ultra HDL R2) - 10 x 25,1 мл;
- инструкция по применению.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111597