



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2023 года № РЗН 2023/20043

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения инсулина человека иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)"

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

Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata,
959-1695, Japan

Номер регистрационного досье № РД-55070/108814 от 14.03.2023

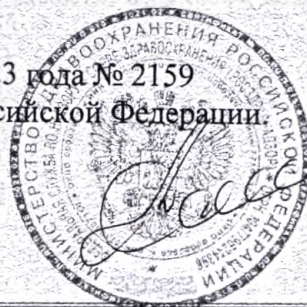
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2023 года № 2159
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20043

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения инсулина человека иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Инсулин Контрольные материалы (Alinity i Insulin Controls)", в составе:

- Контроль L (Alinity i Insulin CONTROL L) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль M (Alinity i Insulin CONTROL M) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Контроль H (Alinity i Insulin CONTROL H) - 1 флакон х 8,0 мл;
- Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118108