



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21434

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов,
иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических
анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL
Calibrators)**

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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-56223/41463 от 29.05.2023

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 27 октября 2023 года № 7625
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21434

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Калибраторы (Alinity i Urine NGAL Calibrators), в составе:

- Калибратор А (Alinity i Urine NGAL Calibrator A) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор В (Alinity i Urine NGAL Calibrator B) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор С (Alinity i Urine NGAL Calibrator C) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор D (Alinity i Urine NGAL Calibrator D) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор E (Alinity i Urine NGAL Calibrator E) - 1 x 3,0 мл;
- Калибратор F (Alinity i Urine NGAL Calibrator F) - 1 x 3,0 мл;
- Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130840