



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21433

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиназой нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL 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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56229/41456 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 № 7606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21433

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения липокалина, ассоциированного с желатиной нейтрофилов, иммунохемилюминесцентным методом в моче человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NGAL в моче Контрольные материалы (Alinity i Urine NGAL Controls)", в составе:

- Контроль L (Alinity i Urine NGAL Low Control) - 1 x 8,0 мл;
- Контроль M (Alinity i Urine NGAL Medium Control) - 1 x 8,0 мл;
- Контроль H (Alinity i Urine NGAL High Control) - 1 x 8,0 мл;
- Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130841