



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21391

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity c (Gamma-Glutamyl Transferase2)"

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-56255/41776 от 30.05.2023

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 20 октября 2023 года № 7285
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21391

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (GGT) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Гамма-глутамилтрансфераза2 Реагенты для Alinity с (Gamma-Glutamyl Transferase2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 13,4 мл;
- Реагент 2 (R2) - 4 x 15,5 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 525 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 36,2 мл;
- Реагент 2 (R2) - 4 x 44,2 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130889