



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21712

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)"

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-57620/69032 от 28.08.2023

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 18 декабря 2023 года № 9300
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0073812



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2023 года № РЗН 2023/21712

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для ARCHITECT (Alanine Aminotransferase2)", варианты исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 300 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (ALT2 R1) - 4 x 28,2 мл.
2. Реагент 2 (ALT2 R2) - 4 x 18,5 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 990 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (ALT2 R1) - 4 x 84,5 мл.
2. Реагент 2 (ALT2 R2) - 4 x 53,8 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135312