



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21850

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аланинаминотрансфераза2 Реагенты для Alinity с (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-57871/69033 от 11.09.2023

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 29 декабря 2023 года № 10019  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075275

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21850

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения аламинотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аламинотрансфераза2 Реагенты для Alinity с (Alanine Aminotransferase2)", варианты исполнения:**

I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 28,7 мл;
- реагент 2 (R2) - 4 x 19,3 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 780 тестов, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 67,5 мл;
- реагент 2 (R2) - 4 x 43,3 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0135314