



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21590

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NSE Калибраторы для Alinity i (NSE 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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania,
19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-58775/89479 от 02.11.2023

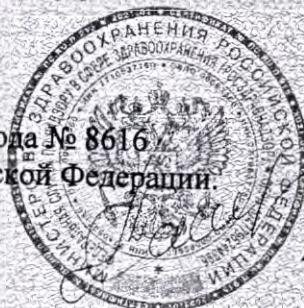
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21590

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения
нейронспецифической енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в
сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NSE
Калибраторы для Alinity i (NSE Calibrators)", в составе:**

1. Калибратор А (Alinity i NSE Calibrator A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i NSE Calibrator B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i NSE Calibrator C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i NSE Calibrator D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i NSE Calibrator E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i NSE Calibrator F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131695