



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21574

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NSE Реагенты для
Alinity i (NSE Reagent Kit)"**

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-58778/89489 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 21 ноября 2023 года № 8335
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0068381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21574

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "NSE Реагенты для Alinity
i (NSE Reagent Kit)", в составе:**

1. 2 картриджа по 100 тестов в составе:
 - Микрочастицы (Alinity i NSE Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
 - Конъюгат (Alinity i NSE Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
2. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132120