



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22761

На медицинское изделие

Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "БиоХимМак"

(ЗАО "БиоХимМак"), Россия,

199992, Москва, ул. Ленинские горы, д. 1, к. 11

Производитель

"Эбботт Диагностика Текнолоджис АС", Норвегия,

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Место производства медицинского изделия

Abbott Diagnostics Technologies AS, Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka, NO-0504 Oslo, Norway

Номер регистрационного досье № РД-59567/90195 от 18.12.2023

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 мая 2024 года № 3146
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22761

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке, плазме или цельной крови Afinion CRP, в составе:

- Тестовый картридж - 15 шт. в индивидуальной упаковке;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140333