



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22346

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) 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

Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK

Номер регистрационного досье № РД-59510/102185 от 13.12.2023

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 01 апреля 2024 года № 1821-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22346

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминисцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Active-B12 Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Active-B12 Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Active-B12 Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Active-B12 Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142531