



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22348

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Активный B12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-59513/102205 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 № 1803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

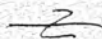
от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22348

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения активной формы витамина В12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Активный В12 (холотранскобаламин) Калибраторы (Alinity i Active-B12 (Holotranscobalamin) Calibrators)", в составе:

1. Калибратор А (Alinity i Active-B12 CAL A) - 1 флакон х 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i Active-B12 CAL B) - 1 флакон х 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i Active-B12 CAL C) - 1 флакон х 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i Active-B12 CAL D) - 1 флакон х 3,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i Active-B12 CAL E) - 1 флакон х 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i Active-B12 CAL F) - 1 флакон х 3,0 мл.
7. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145467