



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23126

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity с "Альбумин BCP2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)"

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 Ирландия Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-62307/29893 от 12.04.2024

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 11 июля 2024 года № 4022
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23126

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах Alinity с "Альбумин ВСП2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCP2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 17,1 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 550 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 50,4 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143415