



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/20646

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)"**

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-62410/31296 от 18.04.2024

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 25 июля 2024 года № 422  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0076236

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/20646

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Креатинин2 Реагенты для Alinity с (Creatinine2)", в составе:**

1. 10 картриджей по 450 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 10 x 51,7 мл;
- Реагент 2 (R2) - 10 x 22,2 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Н

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143419