



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23511

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ2 Реагенты для Alinity с (Aspartate Aminotransferase2)"

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-62817/31933 от 14.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5046
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077886



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23511

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ2 Реагенты для Alinity с (Aspartate Aminotransferase2)", в вариантах исполнения:

I. 4 картриджа по 300 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R1) - 4 x 28,7 мл;
- реагент 2 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R2) - 4 x 19,3 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 780 тестов, в составе:

- реагент 1 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R1) - 4 x 67,5 мл;
- реагент 2 (Alinity с Aspartate Aminotransferase2 R2) - 4 x 43,3 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147204