



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23491

На медицинское изделие

Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах Alinity с "Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator)"

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

**Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim,
BT29 4QY, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-62617/34343 от 02.05.2024

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 28 августа 2024 года № 4901
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077872

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23491

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор консолидированный для обеспечения правильности количественного определения аналитов клинической химии в биологических жидкостях человека на биохимических анализаторах Alinity с "Калибратор аналитов клинической химии консолидированный для Alinity с (Consolidated Chemistry Calibrator)", в составе:

1. ConCC Калибратор (Alinity с ConCC CAL) - 6 флаконов х 5,0 мл.
2. Флакон, маркированный штрихкодом, пустой - 6 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146079