



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23428

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity c (Uric Acid2)"

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-62606/34784 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 23 августа 2024 года № 4865
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076970



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23428

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Мочевая кислота2 Реагенты для Alinity с (Uric Acid2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 160 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 4 x 17,4 мл;

2. Реагент 2 (R2) - 4 x 14,3 мл;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (R1) - 4 x 44,7 мл;

2. Реагент 2 (R2) - 4 x 36,3 мл;

3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146462