ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2024 года № РЗН 2024/23142

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2)»

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-63192/45486 от 13.06.2024**

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 16 июля 2024 года № 4075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0077529

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2024 года № РЗН 2024/23142

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для Alinity c (Alkaline Phosphatase2)», варианты исполнения:
I. 10 картриджей по 200 тестов, в составе:
- реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) - 10 x 51.7 мл;
- реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) - 10 x 13.6 мл;
- инструкция по применению.

II. 10 картриджей по 590 тестов, в составе:
- реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) - 10 x 51.7 мл;
- реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) - 10 x 33.2 мл;
- инструкция по применению.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0142559

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU