



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23246

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)"

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-63395/49585 от 26.06.2024

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 31 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года № РЗН 2024/23246

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Фосфор2 Реагенты для Alinity с (Phosphorus2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 280 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Phos2 R1) - 4 x 20,7 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Phos2 R2) - 4 x 20,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 700 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Phos2 R1) - 4 x 44,4 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с Phos2 R2) - 4 x 44,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144885