



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23304

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2)"

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-63493/51666 от 08.07.2024

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 07 августа 2024 года № 4479
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23304

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "ЛДГ2 Реагенты для Alinity с (Lactate Dehydrogenase2)", в вариантах исполнения:

I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) - 4 x 16,5 мл.
2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) - 4 x 11,4 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Lactate Dehydrogenase2 R1) - 4 x 44,7 мл.
2. Реагент 2 (Lactate Dehydrogenase2 R2) - 4 x 29,3 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145321