



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23349

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового зеленого на биохимических анализаторах Alinity с "Альбумин BCG2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCG2)"

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-63570/53883 от 12.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23349

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового зеленого на биохимических анализаторах Alinity с "Альбумин BCG2 Реагенты для Alinity с (Albumin BCG2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 261 тесту, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 26,0 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 780 тестов, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 68,0 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145452