



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23599

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)"

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64009/64315 от 16.08.2024

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 12 сентября 2024 года № 5255
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079114



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23599

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Преальбумин Реагенты для Alinity с (Prealbumin)", вариант исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Prealbumin R1) - 2 x 22,3 мл.

2. Реагент 2 (Prealbumin R2) - 2 x 7,5 мл.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

2. NITTOBO MEDICAL CO., LTD., 1 Shiojima, Fukuhara, Fukuyama-Machi, Koriyama-City, Fukushima-Pref., 963-8061, Japan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148613