



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23603

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)"

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 ГмбХ", Германия,
Abbot GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64008/64320 от 16.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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 № 5263
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079115



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23603

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения преальбумина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Преальбумин Калибраторы (Alinity с Prealbumin Calibrator Kit)",
в составе:

1. Калибратор 1 (Alinity с Prealbumin C A L 1) - 1 x 1,0 мл.
2. Калибратор 2 (Alinity с Prealbumin C A L 2) - 1 x 1,0 мл.
3. Калибратор 3 (Alinity с Prealbumin C A L 3) - 1 x 1,0 мл.
4. Калибратор 4 (Alinity с Prealbumin C A L 4) - 1 x 1,0 мл.
5. Калибратор 5 (Alinity с Prealbumin C A L 5) - 1 x 1,0 мл.
6. Лист аттестованных значений калибратора - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148614