



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23694

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения альбумина в моче человека
иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с
"Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin)"**

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,

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64163/68428 от 29.08.2024

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 23 сентября 2024 года № 5447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23694

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения альбумина в моче человека
иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с
"Микроальбумин Реагенты для Alinity с (Microalbumin)", вариант исполнения:**

I. 2 картриджа по 320 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Microalbumin R1) - 2 x 67,8 мл.

2. Реагент 2 (Microalbumin R2) - 2 x 15,6 мл.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148711