



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23692

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators)"

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-64164/68432 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 № 5448-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23692

Лист 1

На медицинское изделие

Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения альбумина в моче человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Микроальбумин Калибраторы для Alinity с (Microalbumin Calibrators)", в составе:

1. Калибратор 1 (Microalbumin Calibrators CAL 1) - 1 флакон х 2,0 мл.
2. Калибратор 2 (Microalbumin Calibrators CAL 2) - 1 флакон х 2,0 мл.
3. Калибратор 3 (Microalbumin Calibrators CAL 3) - 1 флакон х 2,0 мл.
4. Калибратор 4 (Microalbumin Calibrators CAL 4) - 1 флакон х 2,0 мл.
5. Калибратор 5 (Microalbumin Calibrators CAL 5) - 1 флакон х 2,0 мл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148710