



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23690

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности количественного определения альбумина в моче человека
иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c
"Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin
Controls)"

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-64162/68434 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 № 5468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2024 года № РЗН 2024/23690

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости
и правильности количественного определения альбумина в моче человека
иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c
"Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls)",
в составе:**

1. Контроль 1 (Microalbumin Controls CONTROL 1) - 2 флакона х 2,0 мл.
2. Контроль 2 (Microalbumin Controls CONTROL 2) - 2 флакона х 2,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148709