



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23729

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Холестерин2 Реагенты для Alinity с (Cholesterol2)"

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

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

Номер регистрационного досье № РД-64245/68609 от 04.09.2024

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 01 октября 2024 года № 5651
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23729

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Холестерин2 Реагенты для Alinity с (Cholesterol2)", варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 220 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Chol2 R1) - 4 x 20,6 мл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 800 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Chol2 R1) - 4 x 62,6 мл.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147903