



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24554

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активированной аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)"

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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64729/68607 от 07.10.2024

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 27 января 2025 года № 237
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24554

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активированной аспаратаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с "АСТ активированная Реагенты для Alinity с (Activated Aspartate Aminotransferase)", вариант исполнения: 10 картриджей по 350 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (A-AST R1) - 10 x 66,3 мл.
2. Реагент 2 (A-AST R2) - 10 x 20,5 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
2. NITTOBO MEDICAL CO., LTD., MEDICAL DEVELOPMENT CENTER, 1, Shiojima, Fukuhara, Fukuyama-Machi, Koriyama-City, Fukushima-Pref., 963-8061, Japan.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153719