ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24566

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения активированной аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity c "АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine 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-64728/68606 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 28 января 2025 года № 303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0083383

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24566

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного определения активированной аланинаминотрансферазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом (IFCC) на биохимических анализаторах Alinity с "АЛТ активированная Реагенты для Alinity c (Activated Alanine Aminotransferase)", вариант исполнения: 10 картриджей по 300 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (A-ALT R1) - 10 x 44,4 мл.
2. Реагент 2 (A-ALT R2) - 10 x 44,0 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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0153726

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU