



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24313

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)"

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

Axis-Shield Diagnostics Limited, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2
1XA, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-64269/69105 от 05.09.2024

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 27 декабря 2024 года № 7389
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24313

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для полуколичественного определения аутоантител класса IgG к циклическому цитруллинированному пептиду иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-CCP Реагенты (Alinity i Anti-CCP Reagent Kit)", вариант исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Anti-CCP Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Anti-CCP Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Разбавитель образца (Alinity i Anti-CCP Sample Diluent) - 2 x 10,4 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145647