



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24351

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia 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

"СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А." (SENTINEL), Италия,

SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Место производства медицинского изделия

Sentinel CH. S.P.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy

Номер регистрационного досье № РД-65666/97123 от 03.12.2024

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 № 7397-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24351

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аммиак Контрольные материалы (Alinity с Ammonia Controls)", в составе:

1. Контроль 1 (Ammonia CONTROL 1) - 1 флакон х 5,0 мл.
2. Контроль 2 (Ammonia CONTROL 2) - 1 флакон х 5,0 мл.
3. Контроль 3 (Ammonia CONTROL 3) - 1 флакон х 5,0 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Таблица значений - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156451