



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24353

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra 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

"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-65667/97127 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 № 7394
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2024 года № РЗН 2024/24353

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аммиака в плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Аммиак Ультра Реагенты (Alinity с Ammonia Ultra Reagent Kit)" , в варианте исполнения:

1. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (Ammonia R1) - 2 x 25,9 мл.
2. Калибратор (Ammonia Cal) - 1 x 3,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156452