



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24643

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE 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

"Биокит, С.А.", Испания,
Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-66389/100061 от 09.01.2025

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 03 февраля 2025 года № 442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0083845

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24643

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения иммуноглобулина Е (IgE) в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Иммуноглобулин Е Реагенты (Alinity с IgE Reagent Kit)":

Вариант исполнения:

2 картриджа по 100 тестов в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с IgE Reagent 1) - 2 x 19,4 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с IgE Reagent 2) - 2 x 10,9 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154259