



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24552

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "UIBC Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-66136/104465 от 23.12.2024

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 28 января 2025 года № 297
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24552

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения ненасыщенной
железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека
колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "UIBC
Реагенты (Alinity с UIBC Reagent Kit), вариант исполнения:**

2 картриджа по 150 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с UIBC R1) - 2 x 32,9 мл.
2. Реагент 2 (Alinity с UIBC R2) - 2 x 12,3 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153640