



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24555

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "UIBC Калибраторы (Alinity с UIBC Calibrator 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 СН. С.п.А.", 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-66135/104487 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 232
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083513



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24555

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC) сыворотки или плазмы крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "UIBC Калибраторы (Alinity с UIBC Calibrator Kit)", в составе:

1. Калибратор (Alinity с UIBC CAL) - 2 флакона х 2,0 мл.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153638