



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25013

На медицинское изделие

Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standart)"

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-67079/9451 от 10.02.2025

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 13 марта 2025 года № 1461  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080794

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25013

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор стандартный для обеспечения правильности количественного определения ревматоидного фактора (RF) в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c "Ревматоидный фактор Калибратор Стандартный (Alinity c RF Standart)",**  
в составе:

1. Калибратор (Alinity c RF Standard) - 6 x 1,0 мл.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

*Handwritten signature*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156730