



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2019 года № РЗН 2019/8375

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Трансферрин Реагенты (Alinity с Transferrin Reagent Kit)"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"  
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,  
125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Производитель  
"Эбботт ГмбХ и Ко. КГ", Германия,  
Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия  
Fisher Diagnostics a division of Fisher Scientific Company, LLC, a part of Thermo  
Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-22000/14279 от 28.04.2018

Вид медицинского изделия 272710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2019 года № 3715 /  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8375

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Трансферрин Реагенты (Alinity с Transferrin Reagent Kit)", в составе:**

1. 2 картриджа по 400 тестов в составе:

- реагент 1 (Alinity с Transferrin Reagent R1) - 2 x 67,3 мл;

- реагент 2 (Alinity с Transferrin Reagent R2) - 2 x 25,3 мл.

2. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко