



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14475

На медицинское изделие
Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций
для подтверждения точности количественного определения метотрексата
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических
анализаторах Alinity i "Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные
материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)"

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

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

Место производства медицинского изделия
Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355,
USA

Номер регистрационного досье № РД-41283/29646 от 06.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 01 июня 2021 года № 4984
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14475

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы расширенного диапазона концентраций для подтверждения точности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека при использовании ручного разведения образцов на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Расширенный диапазон Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Extended Range Controls)", в составе:

1. Контроль Y (Alinity i Methotrexate Y Control) - 1 x 8,0 мл.
2. Контроль Z (Alinity i Methotrexate Z Control) - 1 x 8,0 мл.
3. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085296