



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14473

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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-41280/29650 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 № 5008  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057507

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14473

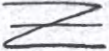
Лист 1

На медицинское изделие

**Калибраторы для обеспечения правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат**

**Калибраторы (Alinity i Methotrexate Calibrators)", в составе:**

1. Калибратор А (Alinity i Methotrexate Calibrator A) - 1 x 3,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i Methotrexate Calibrator B) - 1 x 3,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i Methotrexate Calibrator C) - 1 x 3,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i Methotrexate Calibrator D) - 1 x 3,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i Methotrexate Calibrator E) - 1 x 3,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i Methotrexate Calibrator F) - 1 x 3,0 мл.
7. Инструкция по применению





Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова  
0085294