



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14474

На медицинское изделие
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)"

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-41277/29635 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 № 4969
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0057503

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14474

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения метотрексата иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Метотрексат Контрольные материалы (Alinity i Methotrexate Controls)", в составе:

1. Контроль L (Alinity i Methotrexate Low Control) - 1 x 8,0 мл.
2. Контроль M (Alinity i Methotrexate Medium Control) - 1 x 8,0 мл.
3. Контроль H (Alinity i Methotrexate High Control) - 1 x 8,0 мл.
4. Контроль X (Alinity i Methotrexate X Control) - 1 x 8,0 мл.
5. Инструкция по применению.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085295