



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2019/8375

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Реагенты для Alinity с (Transferrin)»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз" (ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия, Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbot Ireland Diagnostic Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-48573/17392 от 18.03.2022

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 20 апреля 2022 года № 3205
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0062341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2019/8375

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения трансферрина в сыворотке или плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с «Трансферрин Реагенты для Alinity с (Transferrin)», в составе:

1. 2 картриджа по 400 тестов в составе:
 - реагент 1 (Alinity с Transferrin R1) - 2 x 67,3 мл;
 - реагент 2 (Alinity с Transferrin R2) - 2 x 25,3 мл.
2. Инструкция по применению.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0101000