



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.04.2022 № 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

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт ГмбХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2021/14474

Вид медицинского изделия: 250520

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 26.04.2022. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26.04.2022 № РЗН 2021/14474

Лист 2

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 М (Alinity i Methotrexate Medium Control) - 1 x 8,0 мл. 3. Контроль Н (Alinity i Methotrexate High Control) - 1 x 8,0 мл. 4. Контроль Х (Alinity i Methotrexate X Control) - 1 x 8,0 мл. 5. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись