



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2021/13221

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)"**

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

Место производства медицинского изделия

**Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA**

Номер регистрационного досье № РД-48706/20054 от 24.03.2022

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 04 апреля 2022 года № 2630  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0060411

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2022 года № РЗН 2021/13221

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)",**

10 картриджей по 400 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Total Protein R1): 10 x 67,3 мл.
2. Инструкция по применению.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097885