



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15103

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)", серия (партия) 28083FN00

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

Производитель
**"Эбботт Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland**

Место производства медицинского изделия
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-43405/55993 от 09.08.2021

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 16 августа 2021 года № 7700 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0058641



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15103

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для обеспечения правильности качественного и количественного определения антител класса IgG к вирусу SARS-CoV-2 иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Калибраторы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Calibrator Kit)", серия (партия) 28083FN00, в составе:

1. Калибратор А (Alinity i CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл.
2. Калибратор В (Alinity i CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл.
3. Калибратор С (Alinity i CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл.
4. Калибратор D (Alinity i CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл.
5. Калибратор E (Alinity i CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл.
6. Калибратор F (Alinity i CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл.
7. Инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0088353