



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15102

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для 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 Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)", серия (партия) 27529FN00**

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-43402/55994 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 № 670  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.В. Пархоменко**

0058640



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2021 года № РЗН 2021/15102

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для 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 Реагенты для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)", серия (партия) 27529FN00, 2 картриджа по 500 тестов, в составе:**

1. Микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) - 2 x 27 мл.
2. Конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Дилуент теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 2 x 36,9 мл.
4. Инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088352