



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 03 сентября 2021 года № РЗН 2021/13570

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Контрольные
материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)»**

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

Номер регистрационного досье № РД-43497/53487 от 12.08.2021

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 03 сентября 2021 года № 8470
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062839

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 сентября 2021 года № РЗН 2021/13570

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности
качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Контрольные
материалы (Alinity i HAVAb IgM Controls)», в составе:**

- Контроль «+» (Alinity i HAVAb IgM Control +) - 1 флакон х 8 мл;
- Контроль «-» (Alinity i HAVAb IgM Control -) - 1 флакон х 8 мл;

Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087483