



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года № РЗН 2021/15651

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 ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)" (серия (партия) 30412FN00, серия (партия) 30434FN00)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, 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

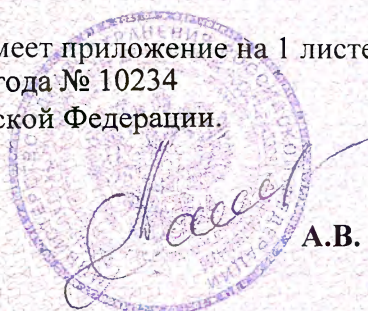
Номер регистрационного досье № РД-44925/74871 от 20.10.2021

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 26 октября 2021 года № 10234 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061615

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15651

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 ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)" (серия (партия) 30412FN00, серия (партия) 30434FN00), варианты исполнения:

I. Набор на 100 тестов, в составе:

- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл;
- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл;
- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл;
- Инструкция по применению.

II. Набор на 500 тестов, в составе:

- Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл;
- Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл;
- Дилуэнт теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл;
- Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090427