



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16388

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)"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу 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-46077/88307 от 14.12.2021

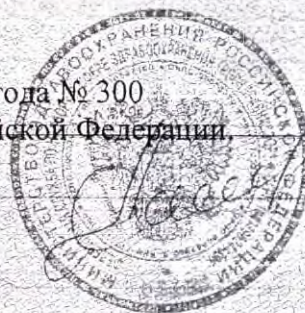
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 300  
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0061111

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года

№ РЗН 2022/16388

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)", в вариантах исполнения:**

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) - 2 x 6,1 мл;
- дилуент теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 2 x 8,3 мл;
- инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i CoV-2 IgG II Microparticles) - 2 x 27 мл;
- конъюгат (Alinity i CoV-2 IgG II Conjugate) - 2 x 26,5 мл;
- дилуент теста (Alinity i CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 2 x 36,9 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095539