



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16379

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)"

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-46080/88312 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 № 289
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0060762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16379

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)", в составе:

- калибратор А (Alinity i CoV-2 IgG II CAL A) - 1 флакон х 2,0 мл;
- калибратор В (Alinity i CoV-2 IgG II CAL B) - 1 флакон х 2,0 мл;
- калибратор С (Alinity i CoV-2 IgG II CAL C) - 1 флакон х 2,0 мл;
- калибратор D (Alinity i CoV-2 IgG II CAL D) - 1 флакон х 2,0 мл;
- калибратор E (Alinity i CoV-2 IgG II CAL E) - 1 флакон х 2,0 мл;
- калибратор F (Alinity i CoV-2 IgG II CAL F) - 1 флакон х 2,0 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095534