



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16386

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control 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-46074/88303 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 № 301
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16386

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы для Alinity i (SARS-CoV-2 IgG II Quant Control Kit)", в составе:

- контроль отрицательный (Alinity i CoV-2 IgG II Control -) - 1 флакон х 4,0 мл;
- контроль положительный 1 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 1) - 1 флакон х 4,0 мл;
- контроль положительный 2 (Alinity i CoV-2 IgG II Control + 2) - 1 флакон х 4,0 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095538