



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17793

На медицинское изделие

Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab 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 Диагностикас Скарборо, Инк.", США,
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough,
Maine 04074, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., 10 Southgate Road, Scarborough,
Maine 04074, USA

Номер регистрационного досье № РД-48360/94915 от 15.03.2022

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 20 июля 2022 года № 6596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17793

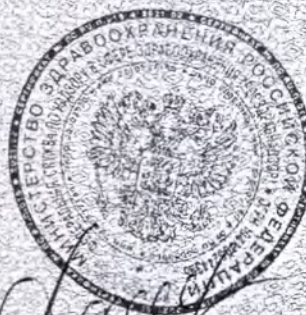
Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных тампонов для контроля качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 Control Swab Kit, в составе:

- тампоны положительного контроля - 12 шт.;
- стерильные тампоны для отрицательного контроля - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З



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

А.В. Самойлова

0105427