



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июля 2022 года № РЗН 2022/17797

На медицинское изделие

Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2

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 Диагностикс 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-48361/94911 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 № 6606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17797

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Аналитические основания BASE - 24 шт.
2. Приемники образцов RCVR - 24 шт.
3. Транспортные картриджи CARTRDG - 24 шт.
4. Тампоны для выполнения мазка из горла - 24 шт.
5. Тампон положительного контроля - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
8. CD диск - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113785