



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16517

Действительно до 01 января 2025 г.

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 ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)" (серия (партия) 35319FN00, серия (партия) 36051FN00)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 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-47372/5262 от 31.01.2022

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 09 февраля 2022 года № 846
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16517

Действительно до 01 января 2025 г.

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 ARCHITECT "SARS-CoV-2 IgG II Количественный Реагенты для ARCHITECT (SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit)" (серия (партия) 35319FN00, серия (партия) 36051FN00), варианты исполнения:

I. Набор на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 5,9 мл.
3. Дилуент теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 7,9 мл.
4. Инструкция по применению.

II. Набор на 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (SARS-CoV-2 IgG II Microparticles) - 1 x 27 мл.
2. Конъюгат (SARS-CoV-2 IgG II Conjugate) - 1 x 26,3 мл.
3. Дилуент теста (SARS-CoV-2 IgG II Assay Diluent) - 1 x 40,7 мл.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094218