



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18335

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HBV AMP Kit" для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL, 60018, USA

Производитель

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL, 60018, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-50249/97756 от 24.05.2022

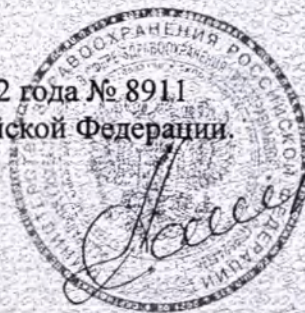
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064947

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

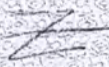
от 23 сентября 2022 года № РЗН 2022/18335

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HBV AMP Kit" для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HBV, лоток 1 - 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m HBV, лоток 2 - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106816