



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18574

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HCV CTRL Kit" для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-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 Ave, Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-50257/97746 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 18 октября 2022 года № 10006

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063269

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18574

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HCV CTRL Kit" для количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в плазме или сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор пробирок с отрицательным контролем (1,15 мл) - 12 шт.
2. Набор пробирок с положительным контролем с низкой концентрацией (0,75 мл) - 12 шт.
3. Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией (0,75 мл) - 12 шт.
4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110037