



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18577

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HCV AMP 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-50255/97747 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 № Т0039
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18577

Лист 1

На медицинское изделие

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

Состав:

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

z



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

А.В. Самойлова

0110038