



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18649

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека "Alinity m Sample Prep Kit" на анализаторе Alinity m

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 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-50253/97748 от 24.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10299

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18649

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека "Alinity m Sample Prep Kit" на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор 2 магнитных частиц (24 мл) - 4 шт.
2. Буфер для элюирования 2 (22 мл) - 4 шт.
3. Инструкция.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110120