



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18583

На медицинское изделие

Набор калибраторов "Alinity m HBV Cal 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 Ave, Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-50251/97881 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 № 10036
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18583

Лист 1

На медицинское изделие

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

Состав:

1. Набор пробирок с калибратором А (Калиб. А) (1,65 мл) - 4 шт.
2. Набор пробирок с калибратором В (Калиб. В) (1,65 мл) - 4 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З



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

А.В. Самойлова

0110039