



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18593

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HBV CTRL Kit" для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эбботт Молекуляр Инк.", США,
Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA**

Производитель

**"Эбботт Молекуляр Инк.", США,
Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, 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-50254/97922 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 № 10001
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2022/18593

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HBV CTRL Kit" для количественного определения ДНК вируса гепатита В методом ПЦР в плазме и 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 (0,65 мл) - 12 шт.
3. Набор пробирок с положительным контролем с высокой концентрацией (0,65 мл) - 12 шт.
4. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108222