



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18348

На медицинское изделие

Набор калибраторов "Alinity m HIV-1 CAL Kit" для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-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 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 Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-50246/97759 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 26 сентября 2022 года № 8985
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18348

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов "Alinity m HIV-1 CAL Kit" для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор пробирок с калибратором А Калиб. А 3,15 мл - 4 шт.
2. Набор пробирок с калибратором В Калиб. В 3,15 мл - 4 шт.
3. Инструкция - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106820