



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2022 года № РЗН 2021/13568

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-50605/32702 от 16.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2022 года № 6383
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июля 2022 года

№ РЗН 2021/13568

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgM к вирусу гепатита А иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «HAV антитела IgM Реагенты (Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit),

варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HAVAb IgM Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- Конъюгат (Alinity i HAVAb IgM Conjugate) - 2 x 26,5 мл;
- Дилуэнт теста (Alinity i HAVAb IgM Assay Diluent) - 2 x 10,4 мл;
- Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HAVAb IgM Microparticles) - 2 x 27,0 мл;
- Конъюгат (Alinity i HAVAb IgM Conjugate) - 2 x 26,5 мл;
- Дилуэнт теста (Alinity i HAVAb IgM Assay Diluent) - 2 x 47,1 мл;
- Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103925