



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2020/11595

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-HBc II 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51660/66730 от 25.08.2022

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 02 сентября 2022 года № 8248

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0064664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2020/11595

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-НВс II Реагенты (Alinity i Anti-НВс II Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 комплекта по 2 картриджа на 100 тестов, в составе:

1. Картридж 1/2:

- микрочастицы (Alinity i Anti-НВс II Microparticles) - 2 x 4,2 мл;
- дилуент теста (Alinity i Anti-НВс II Assay Diluent) - 2 x 5,9 мл;
- дилуент образца (Alinity i Anti-НВс II Specimen Diluent) - 2 x 4,2 мл.

2. Картридж 2/2:

- конъюгат (Alinity i Anti-НВс II Conjugate) - 2 x 8,7 мл.

3. Инструкция по применению.

II. 2 комплекта по 2 картриджа на 600 тестов, в составе:

1. Картридж 1/2:

- микрочастицы (Alinity i Anti-НВс II Microparticles) - 2 x 16,8 мл;
- дилуент теста (Alinity i Anti-НВс II Assay Diluent) - 2 x 15,3 мл;
- дилуент образца (Alinity i Anti-НВс II Specimen Diluent) - 2 x 15,1 мл.

2. Картридж 2/2:

- конъюгат (Alinity i Anti-НВс II Conjugate) - 2 x 17,8 мл.

3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0103661