



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9196

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i
Syphilis TP Reagent Kit)»**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,**

125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16 А, 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-51661/66715 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 № 8268

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

ДЮ. Павлюков

0064663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2019/9196

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к Syphilis TP иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Syphilis TP Реагенты (Alinity i Syphilis TP Reagent Kit)», вариантов исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Syphilis TP Microparticles) - 2 x 4,2 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Syphilis TP Conjugate) - 2 x 4,2 мл.
3. Дилуент теста (Alinity i Syphilis TP Assay Diluent) - 2 x 5,9 мл.
4. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 600 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i Syphilis TP Microparticles) - 2 x 16,8 мл.
2. Конъюгат (Alinity i Syphilis TP Conjugate) - 2 x 16,3 мл.
3. Дилуент теста (Alinity i Syphilis TP Assay Diluent) - 2 x 28,7 мл.
4. 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

0103660