



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2020/11414

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и
правильности качественного определения антител класса IgM к ядерному
антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке
и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i
«Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)»**

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-51676/66734 от 26.08.2022

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 № 8251
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0064656

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2022 года № РЗН 2020/11414

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgM к ядерному антигену вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i «Анти-НВс IgM Контрольные материалы (Alinity i Anti-HBc IgM Controls)», в составе:

1. Контроль «-» (Alinity i Anti-HBc IgM Control -) - 1 флакон х 8,0 мл.
2. Контроль «+» (Alinity i Anti-HBc IgM Control +) - 1 флакон х 8,0 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

0103653