



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/17093

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG 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 Ирландия Диагностическое подразделение", Ирландия, Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Место производства медицинского изделия

Biokit S.A., Av. Can Montcau, 7 08186 Lliçà d'Amunt Barcelona Spain

Номер регистрационного досье № РД-51831/69677 от 05.09.2022

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 15 декабря 2022 года № 11856
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069154

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/17093

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 2 типа (HSV-2), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HSV-2 IgG Реагенты для Alinity i (HSV-2 IgG Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HSV-2 IgG Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
- Конъюгат (Alinity i HSV-2 IgG Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
- Дилуент теста (Alinity i HSV-2 IgG Assay Diluent) - 2 x 10,4 мл.
- Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- Микрочастицы (Alinity i HSV-2 IgG Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
- Конъюгат (Alinity i HSV-2 IgG Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
- Дилуент теста (Alinity i HSV-2 IgG Assay Diluent) - 2 x 47,1 мл.
- Инструкция по применению.

2

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110741