



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19124

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности 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 Контрольные материалы Alinity i (HSV-2 IgG Controls)"

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-51834/69681 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

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 № 11853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2022 года № РЗН 2022/19124

Лист 1

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности 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 Контрольные материалы Alinity i (HSV-2 IgG Controls)", в составе:

1. Контроль «-» (Alinity i HSV-2 IgG Control -) - 1 флакон x 8,0 мл.
2. Контроль «+» (Alinity i HSV-2 IgG Control +) - 1 флакон x 8,0 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112359