



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18608

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 1 типа (HSV-1), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "HSV-1 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-1 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-51830/69683 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 20 октября 2022 года № 10103
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068532

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № РЗН 2022/18608

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител класса IgG, специфичных к вирусу простого герпеса 1 типа (HSV-1), иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "HSV-1 IgG Реагенты для ARCHITECT (HSV-1 IgG Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. Набор на 100 тестов, в составе:

- Микрочастицы (ARCHITECT HSV-1 IgG Microparticles) - 1 x 6,5 мл;
- Конъюгат (ARCHITECT HSV-1 IgG Conjugate) - 1 x 5,8 мл;
- Дилуэнт теста (ARCHITECT HSV-1 IgG Assay Diluent) - 1 x 9,8 мл;
- Инструкция по применению.

II. Набор на 500 тестов, в составе:

- Микрочастицы (ARCHITECT HSV-1 IgG Microparticles) - 1 x 26,5 мл;
- Конъюгат (ARCHITECT HSV-1 IgG Conjugate) - 1 x 25,8 мл;
- Дилуэнт теста (ARCHITECT HSV-1 IgG Assay Diluent) - 1 x 50,0 мл;
- Инструкция по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110323