



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19141

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения 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 Калибратор для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator)"

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-51833/69678 от 05.09.2022

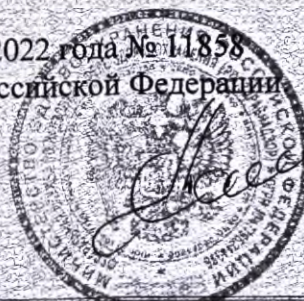
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11858
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069156

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19141

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения 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 Калибратор для Alinity i (HSV-2 IgG Calibrator)", в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i HSV-2 IgG CAL 1) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110743