



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/17796

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit" для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m

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 Молекуляр Инк.", США,

Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-52331/69727 от 30.09.2022

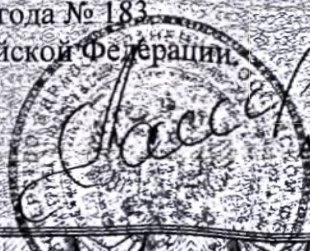
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 183
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0068640

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/17796

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m SARS-CoV-2 CNTRL Kit" для качественного определения РНК SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени в мазках из носоглотки и ротоглотки человека на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Отрицательный контроль Alinity m SARS-CoV-2 Negative Control - 12 флаконов по 1,3 мл.
2. Положительный контроль Alinity m SARS-CoV-2 Positive Control - 12 флаконов по 1,3 мл.
3. Инструкция по применению.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110262