



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19265

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m SARS-CoV-2 AMP 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

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,

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

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-52330/69722 от 30.09.2022

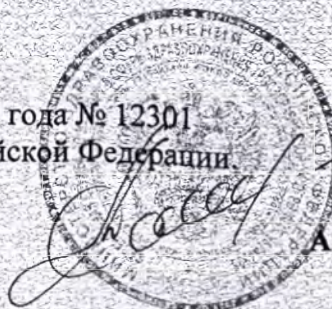
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2022 года № 12301
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19265

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m SARS-CoV-2 AMP 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. Набор реагентов для амплификации Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, планшет 1 - 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m SARS-CoV-2 ACT Kit, планшет 2 - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116048