



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19264

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,  
Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Производитель

"Эбботт Молекуляр Инк.", США,  
Abbott Molecular Inc., 1300 E. Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52329/69831 от 30.09.2022

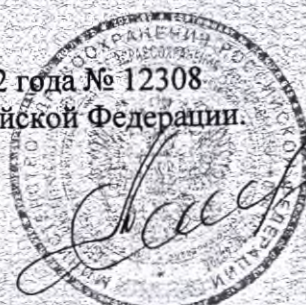
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 12308  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069641

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19264

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Alinity m HIV-1 Kit" для определения РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) методом ОТ-ПЦР в плазме и сыворотке крови человека, на анализаторах Alinity m, в составе:**

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HIV-1 Kit лоток 1 - 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m HIV-1 Kit лоток 2 - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116047