



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19425

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HR HPV AMP Kit" для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции 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, Illinois 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-53495/100789 от 12.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

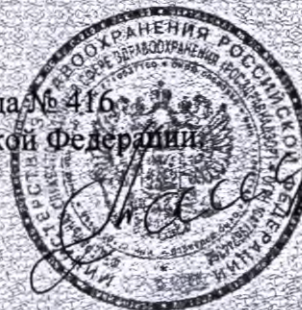
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 416

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года

№ РЗН 2023/19425

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m HR HPV AMP Kit" для выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m, варианты исполнения:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m HR HPV AMP, планшет 1 (компонент № 9N15P0001) - 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m HR HPV ACT, планшет 2 (компонент № 9N15M0099) - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114572