



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № РЗН 2023/19414

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HR HPV CTRL Kit" для контроля качества 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, IL 60018, USA

Номер регистрационного досье № РД-53494/100793 от 12.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 344
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070181

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19414

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m HR HPV CTRL Kit" для контроля качества выявления ДНК вируса папилломы человека высокого онкогенного риска методом полимеразной цепной реакции на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор пробирок с отрицательным контролем (0,6 мл) - 12 шт.
2. Набор пробирок с положительным контролем (0,6 мл) - 12 шт.
3. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114848