



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19517

На медицинское изделие

**Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки
"Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit" для выявления ДНК вируса
папилломы человека методом полимеразной цепной реакции**

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 Молекьюлар Инк.", США,
Abbott Molecular Inc., 1300 East Touhy Ave Des Plaines. IL 60018, USA**

Место производства медицинского изделия

**MML Diagnostics Packaging Inc., 1625, NW Sundial Road, P.O Box 458,
TROUTDALE, OR 97060, USA**

Номер регистрационного досье № РД-53678/103593 от 20.12.2022

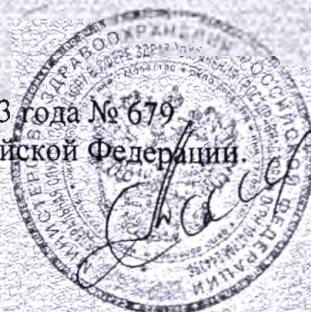
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19517

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для сбора, хранения и транспортировки образцов из шейки матки "Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit" для выявления ДНК вируса папилломы человека методом полимеразной цепной реакции, в составе:

1. Транспортная пробирка с буфером для образцов (2,45 мл) и цервикальная щетка (50 шт./упак.), 10 упак.
2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113584