



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19539

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека "Alinity m Sample Prep Kit 1" 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-53834/105550 от 26.12.2022

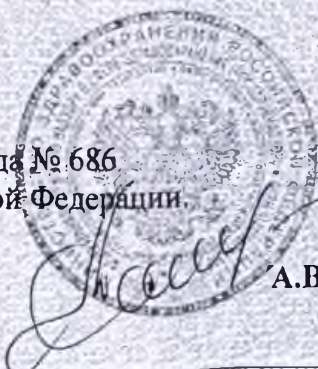
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 686
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069381

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19539

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из биологических образцов человека "Alinity m Sample Prep Kit 1" на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Буфер для элюирования 1 (Alinity m Elution Buffer 1) 32 мл - 4 шт.
2. Набор магнитных микрочастиц 1 (Alinity m Microparticles 1) 18 мл - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0113684