



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19582

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m STI AMP Kit" для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (CT), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени 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-53826/105541 от 26.12.2022

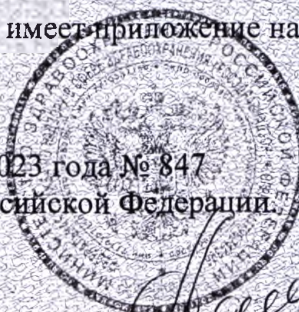
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2023 года № 847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2023 года № РЗН 2023/19582

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Alinity m STI AMP Kit" для дифференциального выявления РНК *Chlamydia trachomatis* (СТ), ДНК *Neisseria gonorrhoeae* (NG), РНК *Trichomonas vaginalis* (TV), РНК *Mycoplasma genitalium* (MG) в образцах мочи мужчин и женщин, образцах мазков из цервикального канала и влагалища, методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Набор реагентов для амплификации Alinity m STI AMP Kit, планшет 1 - 4 шт.
2. Набор реагентов для активации Alinity m STI ACT Kit, планшет 2 - 4 шт.
3. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114104