



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19730

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit" для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (flu A), вируса гриппа В (flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека 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-54201/107844 от 18.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

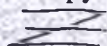
№ РЗН 2023/19730

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей "Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit" для дифференциального выявления РНК вируса гриппа А (Flu A), вируса гриппа В (Flu B), респираторно-синцитиального вируса (RSV) и SARS-CoV-2 методом мультиплексной ОТ-ПЦР в мазке из носоглотки человека на анализаторе Alinity m, в составе:

1. Отрицательный контроль Alinity m Resp-4-Plex - 12 флаконов по 1,3 мл.
2. Положительный контроль Alinity m Resp-4-Plex - 12 флаконов по 1,3 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117104