



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20030

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "rHTL V -I/II Реагенты (Alinity i rHTL V -I/II Reagent Kit)"

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 ГмбХ", Германия,

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия

Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РД-55183/19354 от 17.03.2023

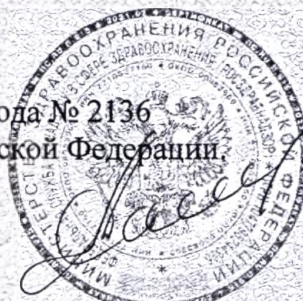
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2136
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20030

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "rHTLV V -I/II Реагенты (Alinity i rHTLV V -I/II Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i rHTLV-I/II Microparticles) - 2 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (Alinity i rHTLV-I/II Conjugate) - 2 x 6,1 мл.
3. Дилуэнт теста (Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent) - 2 x 8,0 мл.
4. Инструкция по применению.

II. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alinity i rHTLV-I/II Microparticles) - 2 x 27,0 мл.
2. Конъюгат (Alinity i rHTLV-I/II Conjugate) - 2 x 26,5 мл.
3. Дилуэнт теста (Alinity i rHTLV-I/II Assay Diluent) - 2 x 35,4 мл.
4. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117424