



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2023 года № РЗН 2023/20040

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения правильности 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-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)"

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-55184/19362 от 17.03.2023

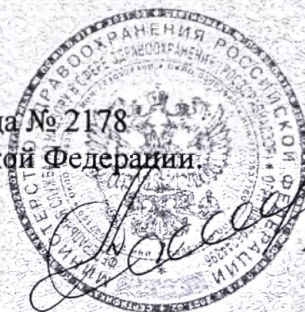
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2023 года № 2178
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2023 года № РЗН 2023/20040

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор для обеспечения правильности 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-I/II Калибратор (Alinity i rHTLV-I/II Calibrator)", в составе:

- Калибратор 1 (Alinity i rHTLV-I/II CAL 1) - 1 флакон х 3,0 мл;
- Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118146