



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2023 года № РЗН 2023/20038

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)"**

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-55182/19366 от 17.03.2023

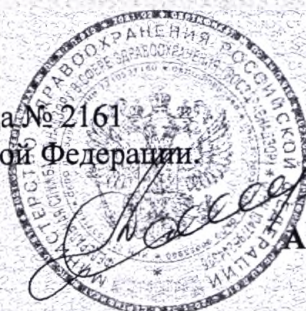
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 2161  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0071662

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20038

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и 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 Контрольные материалы (Alinity i rHTLV-I/II Controls)", в составе:**

- Отрицательный контроль (Alinity i rHTLV-I/II Control -) - 1 флакон x 8,0 мл;
- Положительный контроль (Alinity i rHTLV-I/II Control +) - 1 флакон x 8,0 мл;
- Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118145