



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/9385

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58746/78911 от 31.10.2023

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 14 ноября 2023 года № 8093
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/9385

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Реагенты (Alinity i Anti-HCV Reagent Kit)", в вариантах исполнения:

1. 2 картриджа по 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i Anti-HCV Microparticles) - 2 x 6,6 мл;
- конъюгат (Alinity i Anti-HCV Conjugate) - 2 x 6,1 мл;
- дилуэнт теста (Alinity i Anti-HCV Assay Diluent) - 2 x 10,4 мл;
- инструкция по применению.

2. 2 картриджа по 500 тестов, в составе:

- микрочастицы (Alinity i Anti-HCV Microparticles) - 2 x 27,0 мл;
- конъюгат (Alinity i Anti-HCV Conjugate) - 2 x 26,5 мл;
- дилуэнт теста (Alinity i Anti-HCV Assay Diluent) - 2 x 47,1 мл;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131937