



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/9404

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Контрольные материалы (Alinity i Anti-HCV Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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

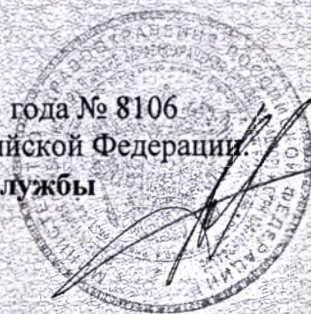
Номер регистрационного досье № РД-58745/78910 от 31.10.2023

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 № 8106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0068462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года № РЗН 2019/9404

Лист 1

На медицинское изделие

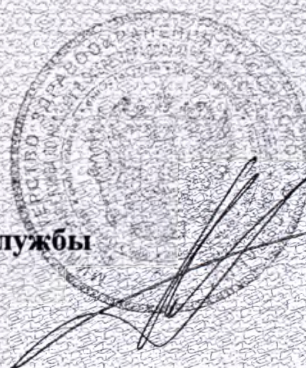
Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител к вирусу гепатита С иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "Анти-HCV Контрольные материалы (Alinity i Anti-HCV Controls)", в составе:

- контроль (-) (Alinity i Anti-HCV CONTROL -) - 1 флакон х 8,0 мл;
- контроль (+) (Alinity i Anti-HCV CONTROL +) - 1 флакон х 8,0 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

0131938