



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2009/05498

На медицинское изделие

Набор реагентов «Alere Determine Syphilis TP» иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови, а также в цельной крови человека с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, , Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

"Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.", Япония,
Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61033/106840 от 22.02.2024

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075774

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2024 года № ФСЗ 2009/05498

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов «Alere Determine Syphilis TP» иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к антигенам возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* в сыворотке, плазме крови, а также в цельной крови человека с принадлежностями:

1. Тест-карта Alere Determine Syphilis TP (Alere Determine Syphilis TP, 3 cards (10 test/card)) - 3 шт. по 10 тест-полосок.
2. Тест-карта Alere Determine Syphilis TP (Alere Determine Syphilis TP, 10 cards (10 test/card)) - 10 шт. по 10 тест-полосок

Принадлежности:

1. Чейз Буфер (Chase buffer 1 bottle (2.5 mL) - 2,5 мл, 1 флакон.
2. Капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА (EDTA Capillary Tubes) - 100 шт., 1 упаковка.

Место производства:

1. Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan.
2. Drummond Scientific Co., 500 Parkway, Broomall, Pennsylvania, 19008, USA.
3. Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd., #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou, P.R. China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134360