



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года № РЗН 2018/6983

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan

Номер регистрационного досье № РД-62042/110923 от 01.04.2024

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 08 мая 2024 года № 2665

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2024 года

№ РЗН 2018/6983

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect - 2 шт. по 10 тест-полосок.

2. Осушитель - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.

II. Набор реагентов для качественного определения свободного антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови иммунохроматографическим методом Determine™ HIV Early Detect, в составе:

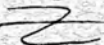
1. Тест-кассета Determine HIV Early Detect - 10 шт. по 10 тест-полосок.

2. Осушитель - 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- приложение к инструкции по применению на медицинское изделие - 1 шт.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0142220