Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03.12.2020 № РЗН 2020/12774

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена "е" вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт ГмбХ и Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12774

Вид медицинского изделия: 285420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.12.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03.12.2020 № РЗН 2020/12774 Лист 2

На медицинское изделие
Набор реагентов для качественного и/или количественного определения антигена "е" вируса гепатита В иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "HBeAg Реагенты (Alinity i HBeAg Reagent Kit)"
I. 2 картриджа по 100 тестов, в составе: 1. Микрочастицы (Alinity i HBeAg Microparticles) - 2 x 4,2 мл. 2. Конъюгат (Alinity i HBeAg Conjugate) - 2 x 4,2 мл. 3. Дилюент теста (Alinity i HBeAg Assay Diluent) - 2 x 5,9 мл. 4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись