



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31.05.2021 № РЗН 2020/13062

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgG Controls)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт ГмБХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/13062

Вид медицинского изделия: 153190

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 31.05.2021. № \_\_\_\_\_

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 31.05.2021 № РЗН 2020/13062

Лист 2

На медицинское изделие

Контрольные материалы для подтверждения воспроизводимости и правильности качественного определения антител класса IgG к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах Alinity i "EBV капсидный антиген (VCA) антитела IgG Контрольные материалы (Alinity i EBV VCA IgG Controls)"

в составе: 1. Контроль - (Alinity i EBV VCA IgG CONTROL - ) - 1 флакон x 8,0 мл. 2. Контроль + (Alinity i EBV VCA IgG CONTROL + ) - 1 флакон x 8,0 мл. 3. Инструкция по применению.

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

(печать)

\_подпись\_