



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 декабря 2020 года № РЗН 2018/6983

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека "Alere HIV Combo"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"**  
(ООО "Эбботт Лэбораториз"),

Россия, 125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель

**"Эбботт Диагностикс Медикал Ко., Лтд.", Япония,**  
**Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., 7F Shinjuku NS Building, 2-4-1 Nishi-Shinjuku,**  
**Shinjuku-ku Tokyo 163-0807, Japan**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-38166/98211 от 14.12.2020

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 21 декабря 2020 года № 12084  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0053011**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2020 года № РЗН 2018/6983

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов in vitro для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека "Alere HIV Combo":**

варианты исполнения:

1. Тест-карта Alere HIV Combo (Alere HIV Combo, 2 cards (10 test/card)) - 2 шт. по 10 тест-полосок.
2. Тест-карта Alere HIV Combo (Alere HIV Combo, 10 cards (10 test/card)) - 10 шт. по 10 тест-полосок.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076697