



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06582

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к  
реагентам для выявления онкомаркеров на иммунохимическом анализаторе  
ARCHITECT i

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

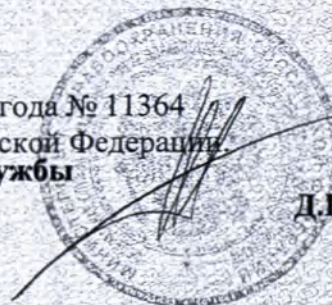
Номер регистрационного досье № РД-45412/79659 от 17.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11364  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062026

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № ФСЗ 2010/06582

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для выявления онкомаркеров на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i:**

1. ARCHITECT CA 125 II реагент (ARCHITECT CA 125 II Reagent).
2. ARCHITECT CA 125 II калибраторы (ARCHITECT CA 125 II Calibrators).
3. ARCHITECT CA 125 II контроли (ARCHITECT CA 125 II Controls).
4. ARCHITECT CA 15-3 реагент (ARCHITECT CA 15-3 Reagent).
5. ARCHITECT CA 15-3 калибраторы (ARCHITECT CA 15-3 Calibrators).
6. ARCHITECT CA 15-3 контроли (ARCHITECT CA 15-3 Controls).
7. ARCHITECT SCC реагент (ARCHITECT SCC Reagent).
8. ARCHITECT SCC калибраторы (ARCHITECT SCC Calibrators).
9. ARCHITECT SCC контроли (ARCHITECT SCC Controls).

**Принадлежности:**

1. ARCHITECT i программное обеспечение WW (ARCHITECT i System Assay CD-ROM WW).

**Место производства:**

1. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.
2. Denka Co., Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chrome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8338, Japan.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0093324