



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2022 года № РЗН 2022/16640

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit)"

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

Производитель
"Аксис-Шилд Диагностикас Лимитед", Великобритания,
Axis-Shield Diagnostics Limited., Luna Place, The Technology Park, Dundee DD2
1XA, UK

Место производства медицинского изделия
Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-47070/94075 от 24.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2022 года № 1649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0061486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16640

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида В-типа (NT-proBNP)

иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NT-proBNP Реагенты (Alere NT-proBNP for ARCHITECT Reagent Kit)", варианты исполнения:

I. Вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alere NT-proBNP Microparticles) - 1 флакон х 6,7 мл.
2. Конъюгат (Alere NT-proBNP Conjugate) - 1 флакон х 5,9 мл.
3. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения на 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (Alere NT-proBNP Microparticles) - 1 флакон х 26,7 мл.
2. Конъюгат (Alere NT-proBNP Conjugate) - 1 флакон х 25,9 мл.
3. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097241