



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2022 года № РЗН 2022/16709

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека
на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Гомоцистеин Реагенты
(ARCHITECT Homocysteine 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

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

Место производства медицинского изделия

**Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-47030/94369 от 21.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2022 года № 2020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16709

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения гомоцистеина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке или плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Гомоцистеин Реагенты
(ARCHITECT Homocysteine Reagent Kit)". в варианте исполнения:**

100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT Homocysteine Microparticles) - 1 флакон х 6,5 мл.
2. Энзим (ARCHITECT Homocysteine Enzyme) - 1 флакон х 8,6 мл.
3. Редуктант (ARCHITECT Homocysteine Reductant) - 1 флакон х 21,5 мл.
4. Конъюгат (ARCHITECT Homocysteine Conjugate) - 1 флакон х 8,8 мл.
5. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097295