



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № ФСЗ 2012/12779

На медицинское изделие

Реагенты диагностические *in vitro* для биохимических анализаторов
ARCHITECT с

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-48581/8021 от 21.03.2022

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 28 марта 2022 года № 2273
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061336



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года

№ ФСЗ 2012/12779

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов
ARCHITECT c:**

1. Кальций реагент (Abbott Clinical Chemistry Calcium).
2. Общий билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Total Bilirubin).
3. Прямой билирубин реагент (Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin).
4. Калибратор мочи для йон-селективного блока (Abbott Clinical Chemistry ICT Urine Calibrator).
5. Промывающая жидкость для ICT модуля (Abbott Clinical Chemistry ICT Cleaning Fluid).
6. Глюкоза реагент (Abbott Chemistry Glucose).
7. Двуокись углерода реагент (Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide).
8. Креатинин реагент (Creatinine (Enzymatic)).

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, TX, 75038, USA.
2. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia 22645, USA.
3. Randox Laboratories Limited, 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim, BT29 4QY, United Kingdom.
4. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.
5. SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2 Milano (MI) 20152, Italy.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098034

