



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2021/13685

от 04 мая 2022 года

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Тиреоглобулин Реагенты
(ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)"**

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

**Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-49343/16607 от 13.04.2022

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 04 мая 2022 года № 3607
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0065297

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2021/13685

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения тиреоглобулина
иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Тиреоглобулин Реагенты
(ARCHITECT Thyroglobulin Reagent Kit)", в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) - 1 флакон х 6,6 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) - 1 флакон х 5,9 мл.
3. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения на 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT Thyroglobulin Microparticles) - 1 флакон х 27,0 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT Thyroglobulin Conjugate) - 1 флакон х 26,3 мл.
3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100294