



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года № РЗН 2014/2222

На медицинское изделие

Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах ARCHITECT с

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

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada

Номер регистрационного досье № РД-50274/21915 от 24.05.2022

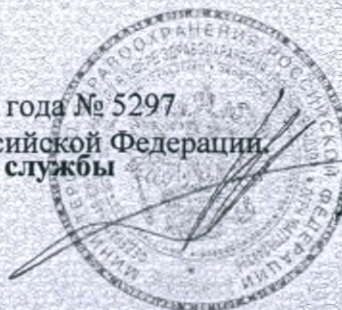
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2022 года № 5297,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2014/2222

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro
гликозилированного гемоглобина на биохимических анализаторах
ARCHITECT c, в составе:**

1. Гликозилированный гемоглобин реагент (Hemoglobin A1c Reagent Kit).
2. Гликозилированный гемоглобин калибраторы (Hemoglobin A1c Calibrators).
3. Гликозилированный гемоглобин контроли (Hemoglobin A1c Controls).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101742