



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8016

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·N·M·S Прокальцитонин Реагенты" (ARCHITECT B·R·A·N·M·S PCT 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

Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-48906/21917 от 31.03.2022

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 19 апреля 2022 года № 3102
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2018/8016

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения прокальцитонина (PCT) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке и плазме крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i "B·R·A·H·M·S Прокальцитонин Реагенты" (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Reagent Kit),

в следующих вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Microparticles) - 1 флакон 8,6 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Conjugate) - 1 флакон 5,9 мл.
3. Инструкция по эксплуатации.

II. Вариант исполнения на 500 тестов, в составе:

1. Микрочастицы (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Microparticles) - 1 флакон 27,0 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT Conjugate) - 1 флакон 26,3 мл.
3. Инструкция по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100388