



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08262

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для выявления in vitro маркёров повреждения почек и рака яичников на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i

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 Лэбораториз", США,

Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49223/25358 от 11.04.2022

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 23 мая 2022 года № 4368

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0065775

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/08262

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для выявления in vitro
маркёров повреждения почек и рака яичников на иммунохимическом
анализаторе ARCHITECT i:**

Реагенты, контрольные материалы и калибраторы:

1. ARCHITECT Urine NGAL reagent (ARCHITECT Urine NGAL Reagent).
2. ARCHITECT Urine NGAL калибраторы (ARCHITECT Urine NGAL Calibrators).
3. ARCHITECT Urine NGAL контроли (ARCHITECT Urine NGAL Controls).
4. ARCHITECT опухолевый маркёр HE4 reagent (ARCHITECT HE4 Reagent).
5. ARCHITECT опухолевый маркёр HE4 калибраторы (ARCHITECT HE4 Calibrators).
6. ARCHITECT опухолевый маркёр HE4 контроли (ARCHITECT HE4 Controls).

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania 19355, USA.
3. Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0101051