



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № ФСЗ 2007/00612

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов
с ион-селективным блоком AEROSET и ARCHITECT**

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-50652/37745 от 20.06.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5701
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066347

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00612

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSET и ARCHITECT:

1. Кислая фосфатаза - Abbott Clinical Chemistry Acid Phosphatase.
2. Аланинаминотрансфераза (АЛТ) - Abbott Clinical Chemistry Alanine Aminotransferase.
3. Аланинаминотрансфераза активированная (АЛТ активированная) - Abbott Clinical Chemistry Alanine Aminotransferase Activated.
4. Щелочная фосфатаза - Abbott Clinical Chemistry Alkaline Phosphatase.
5. Амилаза - Abbott Clinical Chemistry Amylase.
6. Аспаратаминотрансфераза (АСТ) - Abbott Clinical Chemistry Aspartate Aminotransferase.
7. Аспаратаминотрансфераза активированная (АСТ активированная) - Abbott Clinical Chemistry Aspartate Aminotransferase activated.
8. Креатинкиназа - Abbott Clinical Chemistry Creatine Kinase.
9. Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) - Abbott Clinical Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase.
10. Лактатдегидрогеназа (ЛДГ) - Abbott Clinical Chemistry Lactate Dehydrogenase.
11. Липаза - Abbott Clinical Chemistry Lipase Reagent.
12. Липаза калибратор - Abbott Clinical Chemistry Lipase Calibrator.
13. Альбумин BCG - Abbott Clinical Chemistry Albumin BCG.
14. Альбумин BCP - Abbott Clinical Chemistry Albumin BCP.
15. Общий белок - Abbott Clinical Chemistry Total Protein.
16. Глюкоза - Abbott Clinical Chemistry Glucose Reagent.
17. Мочевина - Abbott Clinical Chemistry Urea Nitrogen.
18. Мочевая кислота - Abbott Clinical Chemistry Uric Acid.
19. Прямой билирубин - Abbott Clinical Chemistry Direct Bilirubin.
20. Общий билирубин - Abbott Clinical Chemistry Total Bilirubin.
21. Общий билирубин, 8G62-20 - Abbott Clinical Chemistry Total Bilirubin.
22. Общий билирубин, 6L45-20/40 - Abbott Clinical Chemistry Total Bilirubin.
23. Билирубин у новорожденных - Abbott Clinical Chemistry Neonatal Bilirubin.
24. Билирубин калибратор - Abbott Clinical Chemistry Bilirubin Calibrator.
25. Холестерин - Abbott Clinical Chemistry Cholesterol.
26. Триглицериды - Abbott Clinical Chemistry Triglyceride.
27. Молочная кислота - Abbott Clinical Chemistry Lactic Acid.
28. Молочная кислота калибратор - Abbott Clinical Chemistry Lactic Acid Calibrator.
29. Креатинин - Abbott Clinical Chemistry Creatinine.

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

Д.Ю. Павлюков

0102943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00612

Лист 2

30. Общий белок в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein.
31. Калибратор для белка в моче/СМЖ - Abbott Clinical Chemistry Urine/CSF Protein Calibrator.
32. Мультикомпонентный калибратор - Abbott Clinical Chemistry Multiconstituent Calibrator.
33. С-реактивный белок - Abbott Clinical Chemistry C-Reactive Protein.
34. С-реактивный белок калибратор - Abbott Clinical Chemistry C-Reactive Protein Calibrator.
35. С3-компонент комплемента - Abbott Clinical Chemistry Complement C3.
36. С4-компонент комплемента - Abbott Clinical Chemistry Complement C4.
37. Иммуноглобулин А - Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin A.
38. Иммуноглобулин G - Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin G.
39. Иммуноглобулин М - Abbott Clinical Chemistry Immunoglobulin M.
40. Гаптоглобин - Abbott Clinical Chemistry Haptoglobin.
41. Трансферрин - Abbott Clinical Chemistry Transferrin.
42. Специфические белки калибратор - Abbott Clinical Chemistry Specific Proteins Multiconstituent Calibrator.
43. Аполипопротеин А1 - Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein A1.
44. Аполипопротеин В - Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein B.
45. Аполипопротеин А1/В калибратор - Abbott Clinical Chemistry Apolipoprotein A1/B Calibrator.
46. Преальбумин - Abbott Clinical Chemistry Prealbumin.
47. Преальбумин калибратор - Abbott Clinical Chemistry Prealbumin Calibrator.
48. Кальций - Abbott Clinical Chemistry Calcium.
49. Железо - Abbott Clinical Chemistry Iron.
50. Магний - Abbott Clinical Chemistry Magnesium.
51. Железо/магний калибратор - Abbott Clinical Chemistry Iron/Magnesium Calibrator.
52. Фосфор - Abbott Clinical Chemistry Phosphorous.
53. Общая железосвязывающая способность сыворотки (ОЖСС) - Abbott Clinical Chemistry TIBC.
54. Двуокись углерода - Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Reagent.
55. Двуокись углерода калибратор - Abbott Clinical Chemistry Carbon Dioxide Calibrator.
56. Калибратор сыворотки для ион-селективного блока - Abbott Clinical Chemistry ICT Calibrator.
57. Калибратор мочи для ион-селективного блока - Abbott Clinical Chemistry ICT Urine Calibrator.

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

Д.Ю. Павлюков

0102944

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00612

Лист 3

58. Разбавитель образца для ICT модуля - Abbott Clinical Chemistry ICT Sample Diluent.
59. Референсный раствор для ICT модуля - Abbott Clinical Chemistry ICT Reference Solution.
60. Промывающая жидкость для ICT модуля - Abbott Clinical Chemistry ICT Cleaning Fluid.
61. Кислотный промывающий раствор - Abbott Clinical Chemistry Acid Wash.
62. Щелочной промывающий раствор - Abbott Clinical Chemistry Alkaline Wash.
63. Наполнитель для водяной бани - Abbott Clinical Chemistry Water Bath Additive.
64. Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin.
65. Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators.
66. Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls.

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Nittobo Medical Co., Ltd., 1, Shiojima, Fukuhara, Fukuyama-Machi, Koriyama-City, Fukushima-Pref., 963-8061, Japan.
3. Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.
4. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.
5. SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy.
6. Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford Co. Longford, Ireland.
7. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.
8. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.
9. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102945