



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № ФСЗ 2011/09741

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для *in vitro* диагностики на иммунохимических анализаторах "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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50604/40400 от 16.06.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/09741

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для *in vitro* диагностики на иммунохимических анализаторах "ARCHITECT i":

1. ARCHITECT BNP реагент (ARCHITECT BNP Reagent).
2. ARCHITECT BNP калибраторы (ARCHITECT BNP Calibrators).
3. ARCHITECT BNP контроли (ARCHITECT BNP Controls).
4. ARCHITECT CA 19-9XR реагент (ARCHITECT CA 19-9XR Reagent).
5. ARCHITECT CA 19-9XR калибраторы (ARCHITECT CA 19-9XR Calibrators).
6. ARCHITECT CA 19-9XR контроли (ARCHITECT CA 19-9XR Controls).
7. ARCHITECT Белок, связывающий половые гормоны, реагент (ARCHITECT SHBG Reagent).
8. ARCHITECT Белок, связывающий половые гормоны, калибраторы (ARCHITECT SHBG Calibrators).
9. ARCHITECT Белок, связывающий половые гормоны, контроли (ARCHITECT SHBG Controls).
10. ARCHITECT Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С) реагент (ARCHITECT DHEA-S Reagent).
11. ARCHITECT Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С), калибраторы (ARCHITECT DHEA-S Calibrators).
12. ARCHITECT Дегидроэпиандростерон сульфат (ДГЭА-С) контроли (ARCHITECT DHEA-S Controls).
13. ARCHITECT реагент для ухода за зондом (ARCHITECT Probe Conditioning Solution).

Место производства:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.
2. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.
3. Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101453