



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10823

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора
ARCHITECT C8000 MODULE

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

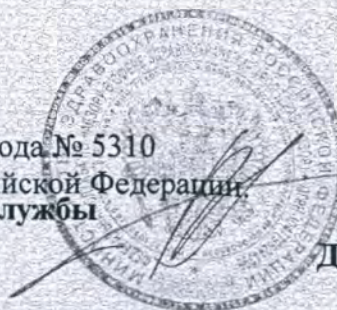
Номер регистрационного досье № РД-50440/40862 от 02.06.2022

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 16 июня 2022 года № 5310
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2022 года

№ ФСЗ 2011/10823

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для биохимического анализатора
ARCHITECT C8000 MODULE:**

1. Липопроотеины высокой плотности реагент (Clinical Chemistry Ultra HDL Reagent).
2. Липопроотеины высокой плотности калибратор (Clinical Chemistry HDL Calibrator).
3. Липопроотеины низкой плотности реагент (MULTIGENT Direct LDL Reagent).
4. Липопроотеины низкой плотности калибратор (MULTIGENT Direct LDL Calibrator).
5. Амикацин реагент (MULTIGENT Amikacin Reagent).
6. Амикацин калибраторы (MULTIGENT Amikacin Calibrators).
7. Хинидин реагент (MULTIGENT Quinidine Reagent).
8. Хинидин калибраторы (MULTIGENT Quinidine Calibrators).
9. Ванкомицин реагент (MULTIGENT Vancomycin Reagent).
10. Ванкомицин калибраторы (MULTIGENT Vancomycin Calibrators).
11. Гентамицин реагент (MULTIGENT Gentamicin Reagent).
12. Гентамицин калибраторы (MULTIGENT Gentamicin Calibrators).

Место производства:

1. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc., 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.
2. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102342