



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/13420

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина B12, тестестерона и гликозилированного гемоглобина 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-51796/56794 от 02.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2022 года № 8804  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0051788**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/13420

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина В12, тестостерона и гликозилированного гемоглобина на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i:**

1. ARCHITECT активный В12 реагент (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) Reagent Kit).
2. ARCHITECT активный В12 калибраторы (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) calibrators).
3. ARCHITECT активный В12 контроли (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) controls).
4. ARCHITECT тестостерон 2 поколения реагент (ARCHITECT 2nd generation Testosterone Reagent Kit).
5. ARCHITECT тестостерон 2 поколения калибраторы (ARCHITECT 2nd generation Testosterone calibrators).
6. ARCHITECT тестостерон 2 поколения контроли (ARCHITECT 2nd generation Testosterone controls).
7. ARCHITECT гликозилированный гемоглобин реагент (ARCHITECT HbA1c Reagent Kit).
8. ARCHITECT гликозилированный гемоглобин калибраторы (ARCHITECT HbA1c calibrators).

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Axis-Shield Diagnostics Ltd, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0108301