



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № ФСЗ 2010/07389

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT с

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-52131/60645 от 19.09.2022

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 03 октября 2022 года № 9348
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № ФСЗ 2010/07389

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для оценки показателей метаболизма на биохимическом анализаторе ARCHITECT с:

1. Желчные кислоты (Bile Acids TBA).
2. Желчные кислоты, контроли (Bile Acids Controls).
3. Аммиак Ультра (Ammonia Ultra).
4. Аммиак, контроли (Ammonia Controls).
5. Церулоплазмин (Ceruloplasmin).
6. Дибукаиновое число, реагент (Dibucaine CHE).
7. Медь (Copper).
8. Фруктозамин (Fructosamine).
9. Фруктозамин контроль 1 (Fructosamine Control 1).
10. Фруктозамин контроль 2 (Fructosamine Control 2).
11. Железо, реагент жидкий (Iron Liquid).
12. Ненасыщенная железосвязывающая способность, реагент (UIBC).
13. Лёгкие цепи Каппа (Kappa Light Chains).
14. Лёгкие цепи Лямбда (Lambda Light Chains).
15. С-реактивный белок, широкий диапазон (CRP Vario).
16. С-реактивный белок, калибратор широкий диапазон (CRP Calibrator WR).
17. Детергент А (Abbott Clinical Chemistry Detergent A).
18. Детергент В (Abbott Clinical Chemistry Detergent B).

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas, 75038, USA.
2. Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc, 70 Watts Avenue, Charlottetown, Prince Edward Island, C1E 2B9, Canada.
3. SENTINEL CH. S.p.A, Via Robert Koch, 2, 20152 Milano, Italy.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107207