



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18495

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения циклоспорина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Циклоспорин Реагенты
(ARCHITECT Cyclosporine Reagent Kit)"**

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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-51730/68595 от 30.08.2022

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 07 октября 2022 года № 9666
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18495

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения циклоsporина
иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на
иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Циклоспорин Реагенты
(ARCHITECT Cyclosporine Reagent Kit)":**

Вариант исполнения на 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (ARCHITECT Cyclosporine Microparticles) - 1 флакон х 8 мл;
- конъюгат (ARCHITECT Cyclosporine Conjugate) - 1 флакон х 12 мл;
- специальный дилуэнт теста (Assay specific diluent) - 1 флакон х 10,0 мл;

Инструкция по применению.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106941