



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2016/3984

На медицинское изделие

Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro уровня метотрексата 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-52116/68939 от 16.09.2022

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 28 сентября 2022 года № 9158

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2016/3984

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro уровня метотрексата на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i:

1. ARCHITECT метотрексат реагент (ARCHITECT Methotrexate Reagent Kit) на 100 тестов:

- микрочастицы (Microparticles) - 1 флакон, 6,6 мл;
- конъюгат (Conjugate) - 1 флакон, 15 мл;
- разбавитель теста (Assay Specific Diluent) - 1 флакон, 5,9 мл.

2. ARCHITECT метотрексат калибраторы (ARCHITECT Methotrexate Calibrators):

- калибратор А (Calibrator A) - 1 флакон, 4,0 мл;
- калибратор В (Calibrator B) - 1 флакон, 4,0 мл;
- калибратор С (Calibrator C) - 1 флакон, 4,0 мл;
- калибратор D (Calibrator D) - 1 флакон, 4,0 мл;
- калибратор E (Calibrator E) - 1 флакон, 4,0 мл;
- калибратор F (Calibrator F) - 1 флакон, 4,0 мл.

3. ARCHITECT метотрексат контроли (ARCHITECT Methotrexate Controls):

- контроль L (Control L) - 1 флакон, 8,0 мл;
- контроль M (Control M) - 1 флакон, 8,0 мл;
- контроль H (Control H) - 1 флакон, 8,0 мл;
- контроль X (Control X) - 1 флакон, 8,0 мл.

4. ARCHITECT метотрексат контроли расширенного диапазона (ARCHITECT Methotrexate Extended Range Controls):

- контроль Y (Control Y) - 1 флакон, 8,0 мл;
- контроль Z (Control Z) - 1 флакон, 8,0 мл.

Место производства:

1. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
2. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108414