



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06584

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности
к реагентам для выявления кардиомаркеров на иммунохимическом
анализаторе 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 Лэбораториз, Диагностическое подразделение", США,
Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park,
Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52126/69711 от 19.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 9351
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № ФСЗ 2010/06584

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам
для выявления кардиомаркеров на иммунохимическом анализаторе
ARCHITECT i:**

1. ARCHITECT STAT КК-МВ фракция реагент (ARCHITECT STAT CK-MB Reagent).
2. ARCHITECT STAT КК-МВ фракция калибраторы (ARCHITECT STAT CK-MB Calibrators).
3. ARCHITECT STAT КК-МВ фракция контроли (ARCHITECT STAT CK-MB Controls).
4. ARCHITECT STAT Миоглобин реагент (ARCHITECT STAT Myoglobin Reagent).
5. ARCHITECT STAT Миоглобин калибраторы (ARCHITECT STAT Myoglobin Calibrators).
6. ARCHITECT STAT Миоглобин контроли (ARCHITECT STAT Myoglobin Controls).
7. ARCHITECT STAT Тропонин-I реагент (ARCHITECT STAT Troponin-I Reagent).
8. ARCHITECT STAT Тропонин-I калибраторы (ARCHITECT STAT Troponin-I Calibrators).
9. ARCHITECT STAT Тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT Troponin-I Controls).

Принадлежности:

1. ARCHITECT i программное обеспечение WW (ARCHITECT i System Assay CD-ROM WW).

Место производства:

1. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.
2. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.
3. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.

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



Д.Ю. Павлюков

0107208