



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2009/04714

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора
ARCHITECT

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-52028/69709 от 14.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9219
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063960

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2009/04714

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECT:

1. ARCHITECT Анти-CCP реагент (ARCHITECT Anti-CCP Reagent).
2. ARCHITECT Анти-CCP калибраторы (ARCHITECT Anti-CCP Calibrators).
3. ARCHITECT Анти-CCP контроли (ARCHITECT Anti-CCP Controls).
4. ARCHITECT Гомоцистеин реагент (ARCHITECT Homocysteine Reagent).
5. ARCHITECT Гомоцистеин калибраторы (ARCHITECT Homocysteine Calibrators).
6. ARCHITECT Гомоцистеин контроли (ARCHITECT Homocysteine Controls).
7. ARCHITECT МПО реагент (ARCHITECT MPO Reagent).
8. ARCHITECT МПО калибраторы (ARCHITECT MPO Calibrators).
9. ARCHITECT МПО контроли (ARCHITECT MPO Controls).
10. ARCHITECT С-пептид реагент (ARCHITECT C-Peptide Reagent).
11. ARCHITECT С-пептид калибраторы (ARCHITECT C-Peptide Calibrators).
12. ARCHITECT С-пептид контроли (ARCHITECT C-Peptide Controls).
13. ARCHITECT i Дигоксин реагент (ARCHITECT i Digoxin Reagent).
14. ARCHITECT i Дигоксин калибраторы (ARCHITECT i Digoxin Calibrators).
15. ARCHITECT Циклоспорин реагент (ARCHITECT Cyclosporine Reagent).
16. ARCHITECT Циклоспорин калибраторы (ARCHITECT Cyclosporine Calibrators).
17. ARCHITECT Циклоспорин реагент для преципитации (ARCHITECT Cyclosporine Whole Blood Precipitation Reagent).
18. ARCHITECT i Фенитоин реагент (ARCHITECT i Phenytoin Reagent).
19. ARCHITECT i Фенитоин калибраторы (ARCHITECT i Phenytoin Calibrators).
20. ARCHITECT i Фенобарбитал реагент (ARCHITECT i Phenobarbital Reagent).
21. ARCHITECT i Фенобарбитал калибраторы (ARCHITECT i Phenobarbital Calibrators).
22. ARCHITECT ПроGRP реагент (ARCHITECT ProGRP Reagent).
23. ARCHITECT ПроGRP калибраторы (ARCHITECT ProGRP Calibrators).
22. ARCHITECT ПроGRP контроли (ARCHITECT ProGRP Controls).
25. ARCHITECT i Вальпроевая кислота реагент (ARCHITECT i Valproic Acid Reagent).
26. ARCHITECT i Вальпроевая кислота калибраторы (ARCHITECT i Valproic Acid Calibrators).
27. ARCHITECT i диск для исследований, дополнение F (ARCHITECT i System Assay CD-ROM WW Addition F).

Место производства:

1. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.
2. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

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

Д.Ю. Павлюков

0107871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № ФСЗ 2009/04714

Лист 2

3. Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan.
4. Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Lliça Amunt, Barcelona, Spain.
5. Axis-Shield Diagnostics Ltd., Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, United Kingdom.
6. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.
7. Fujirebio Diagnostics, Inc., 940 Crossroads Blvd., Seguin, TX 78155, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107874