



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2008/02109

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора
ARCHITECTi**

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-51858/69716 от 05.09.2022

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 19 сентября 2022 года № 8139
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0051795

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2008/02109

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECTi:

1. ARCHITECT интактный ПТГ реагент (ARCHITECT iPTH Reagent).
2. ARCHITECT интактный ПТГ калибраторы (ARCHITECT iPTH Calibrators).
3. ARCHITECT интактный ПТГ контроли (ARCHITECT iPTH Controls).
4. ARCHITECTi Теофиллин реагент (ARCHITECTi Theophylline reagent).
5. ARCHITECTi Теофиллин калибраторы (ARCHITECTi Theophylline calibrators).
6. ARCHITECTi Ванкомицин реагент (ARCHITECTi Vancomycin reagent).
7. ARCHITECTi Ванкомицин калибраторы (ARCHITECTi Vancomycin calibrators).
8. ARCHITECTi диск для исследований, дополнение E (ARCHITECTi System Assay CD-ROM WW Addition E).
9. ARCHITECT Кортизол (ARCHITECT Cortisol).
10. ARCHITECT Кортизол калибраторы (ARCHITECT Cortisol Calibrators).
11. ARCHITECTi диск для исследований, дополнение D (ARCHITECTi System Assay CD-ROM WW Addition D).
12. ARCHITECT Сиролимус реагент (ARCHITECT Sirolimus reagent).
13. ARCHITECT Сиролимус калибраторы (ARCHITECT Sirolimus Calibrators).
14. ARCHITECT Сиролимус реагент для преципитации (ARCHITECT Sirolimus Whole Blood Precipitation Reagent).
15. ARCHITECT Такролимус реагент (ARCHITECT Tacrolimus reagent).
16. ARCHITECT Такролимус калибраторы (ARCHITECT Tacrolimus Calibrators).
17. ARCHITECT Такролимус реагент для преципитации (ARCHITECT Tacrolimus Whole Blood Precipitation Reagent).
18. Мультиконтроль для иммуносупрессантов (Abbott Immunosuppressant MCC Control).
19. ARCHITECTi диск для исследований, дополнение A (ARCHITECTi System Assay CD ROM WW Addition A).

Место производства:

1. Abbott Laboratories Diagnostics Division, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.
2. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.
3. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.
4. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.
5. Fujirebio Diagnostics, Inc., 940 Crossroads Blvd., Seguin, TX 78155, USA.
6. Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain.
7. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.



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

Д.Ю. Павлюков

0109134