



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06583

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для оценки гормонального статуса на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия,
125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, 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-51862/69714 от 06.09.2022

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 19 сентября 2022 года № 8742
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0051794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/06583

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты, контрольные материалы, калибраторы и принадлежности к реагентам для оценки гормонального статуса на иммунохимическом анализаторе ARCHITECT i:

1. ARCHITECT Анти-Tg реагент (ARCHITECT Anti-Tg reagent).
2. ARCHITECT Анти-Tg калибраторы (ARCHITECT Anti-Tg calibrators).
3. ARCHITECT Анти-Tg контроли (ARCHITECT Anti-Tg controls).
4. ARCHITECT Анти-ТПО реагент (ARCHITECT Anti-TPO reagent).
5. ARCHITECT Анти-ТПО калибраторы (ARCHITECT Anti-TPO calibrators).
6. ARCHITECT Анти-ТПО контроли (ARCHITECT Anti-TPO controls).
7. ARCHITECT Т-захват реагент (ARCHITECT T-Uptake reagent).
8. ARCHITECT Т-захват калибраторы (ARCHITECT T-Uptake calibrators).
9. ARCHITECT Т-захват контроли (ARCHITECT T-Uptake controls).
10. ARCHITECT инсулин реагент (ARCHITECT Insulin Reagent).
11. ARCHITECT инсулин калибраторы (ARCHITECT Insulin Calibrators).
12. ARCHITECT инсулин контроли (ARCHITECT Insulin Controls).

Принадлежности:

1. ARCHITECT i программное обеспечение дополнение С (ARCHITECT i System Assay CD-ROM Addition C).

Место производства:

1. Denka Co., Ltd., Kagamida Factory, 1359-1, Kagamida, Kigoshi, Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan.
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. Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0107733