



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2014/1637

На медицинское изделие

**Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro
высокочувствительного тропонина-I на иммунохимических анализаторах
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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

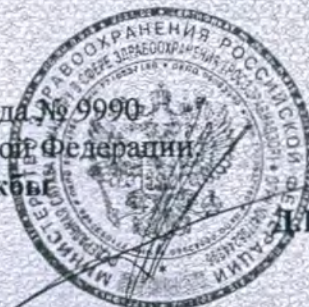
Номер регистрационного досье № РД-52472/70490 от 11.10.2022

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 18 октября 2022 года № 9990
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2014/1637

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов, калибраторы и контроли для определения in vitro
высокочувствительного тропонина-I на иммунохимических анализаторах
ARCHITECT i:**

1. ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I реагент (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit) варианты исполнения: 100 и 500 определений.
2. ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I калибраторы (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators).
3. ARCHITECT STAT высокочувствительный тропонин-I контроли (ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Controls).

Место производства:

1. Abbot Ireland Diagnostic Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland.
2. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110044