



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2023 года № ФСЗ 2009/04962

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* и принадлежности к реагентам для гематологического анализатора CELL-DYN Ruby

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-56152/29222 от 23.05.2023

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 01 июня 2023 года № 3394
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2023 года

№ ФСЗ 2009/04962

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro и принадлежности к реагентам для гематологического анализатора CELL-DYN Ruby:

1. CELL-DYN Лизирующий лейкоцитарный реагент (CELL-DYN WBC Lyse).
2. CELL-DYN Дилуент/фокусирующий реагент (CELL-DYN Diluent/Sheath).
3. CELL-DYN Безцианидный лизирующий реагент для гемоглобина/оптического подсчета ядер (CELL-DYN CN free HGB/NOC Lyse).
4. CELL-DYN Ретикулоцитарный реагент (CELL-DYN Reticulocyte Reagent).
5. Трехуровневый контроль (L,N,H) CELL-DYN 29 плюс (с ретикулоцитами), полная упаковка (CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic), Full-Pack (L,N,H)).
6. Трехуровневый контроль (L,N,H) CELL-DYN 29 плюс (с ретикулоцитами), половинная упаковка (CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic), Half-Pack (L,N,H)).
7. CELL-DYN Двухуровневый контроль (I, II) ретикулоцитов плюс (CELL-DYN Retic Plus Control (I, II)).

Принадлежности к реагентам:

1. Программное обеспечение трехуровневый контроль CELL-DYN 29 плюс (с ретикулоцитами) (CELL-DYN 29 Plus Control (with Retic), Assay Disk Diskette).

Место производства:

1. Streck, Inc., 7002 S, 109th Street, La Vista, Nebraska 68128, USA.
2. Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA.
3. Abbott Laboratories, 4551 Great America Pkwy, Santa Clara, California, 95054, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124662