



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/05845

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Emerald

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

Clinical Diagnostic Solutions, Inc., 1800 NW 65th Avenue, Plantation, FL 33313, USA

Номер регистрационного досье № РД-56149/29239 от 23.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2023 года № 3387
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/05845

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Emerald:

1. CELL-DYN Emerald дилуэнт-реагент (CELL-DYN Emerald Diluent Reagent).
2. CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент (CELL-DYN Emerald CN-Free Lyse Reagent).
3. CELL-DYN Emerald очищающий реагент (CELL-DYN Emerald Cleaner Reagent).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120166