



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/03985

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN

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-56142/29242 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 31 мая 2023 года № 3866
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/03985

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN:

1. Энзиматический очиститель, концентрат, 2x50 мл (Enzymatic Cleaner Concentrate, 2x50 ml).
2. Лизирующий безцианидный реагент, 3,8 л (CELL-DYN CN-Free Diff Lyse, 3,8 l).
3. Лизирующий безцианидный реагент, 960 мл (CELL-DYN CN-Free Diff Lyse, 960 ml).
4. Моющий раствор-детергент, 20 л (CELL-DYN Detergent, 20 l).
5. Моющий раствор-детергент, 4x3,8 л (CELL-DYN Detergent, 4x3,8 l).
6. Разбавитель-дилуент, 20 л (CELL-DYN Diluent, 20 l).
7. Разбавитель-дилуент, 3,8 л (CELL-DYN Diluent, 3,8 l).
8. Фокусирующий реагент, 9,6 л (CELL-DYN Sheath, 9,6 l).
9. Трехуровневый контроль CELL-DYN 18 плюс, полная упаковка, 12x2,5 мл (CELL-DYN 18 Plus Control, Full-Pack, 12x2,5 ml (L,N,H)).
10. Трехуровневый контроль CELL-DYN 18 плюс, половинная упаковка, 6x2,5 мл (CELL-DYN 18 Plus Control, Half-Pack, 6x2,5 ml (L,N,H)).
11. Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 плюс, полная упаковка, 4x2,5 мл каждого уровня (CELL-DYN 26 Plus Control, Full-Pack, 4 (L,N,H)x2,5 ml).
12. Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 плюс, половинная упаковка, 2x2,5 мл каждого уровня (CELL-DYN 26 Plus Control, Half-Pack, 2 (L,N,H)x2,5 ml).
13. Калибратор CELL-DYN 18 плюс, 2x2,5 мл (CELL-DYN 18 Plus Calibrator, 2x2,5 ml).
14. Калибратор CELL-DYN HemCal плюс, 2x3,0 мл (CELL-DYN HemCal Plus Calibrator, 2x3,0 ml).

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 4551 Great America Pkwy, Santa Clara, California, 95054, 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. Streck, Inc., 7002 S. 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Ю. Павлюков

0120167