



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2010/07757

На медицинское изделие

Реагенты диагностические *in vitro* для гематологического анализатора
CELL-DYN Sapphire

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-56145/29244 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 № 3373
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07757
от 31 мая 2013 года

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Sapphire:

1. CELL-DYN Дилуент/фокусирующий реагент (CELL-DYN Diluent/Sheath).
2. CELL-DYN Лейкоцитарный реагент - часть А (CELL-DYN WBC Reagent - Part A).
3. CELL-DYN Лейкоцитарный реагент - часть В (CELL-DYN WBC Reagent - Part B).
4. CELL-DYN Безцианидный гемоглобиновый реагент (CELL-DYN CN-Free Hemoglobin Reagent).
5. CELL-DYN Ретикулоцитарный реагент (CELL-DYN Reticulocyte Reagent).
6. CELL-DYN Реагенты CD3/4/8 для иммунологического исследования Т-клеток (CELL-DYN Immuno T-Cell (CD3/4/8) Reagents).
7. CELL-DYN Реагент CD61 для иммунологического исследования тромбоцитов (CELL-DYN Immuno Plt (CD61) Reagent).

Место производства:

1. Abbott Laboratories, 4551 Great America Pkwy, Santa Clara CA, 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. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119272