



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21615

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NSE Реагенты для
ARCHITECT (NSE Reagent Kit)

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 ГмбХ", Германия,
Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, Pennsylvania,
19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-58777/89793 от 02.11.2023

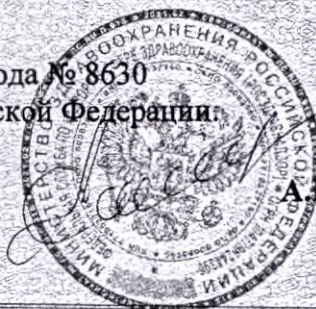
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8630
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21615

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови
человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "NSE Реагенты для
ARCHITECT (NSE Reagent Kit), в составе:**

1. Микрочастицы (ARCHITECT NSE Microparticles) - 1 x 6,6 мл.
2. Конъюгат (ARCHITECT NSE Conjugate) - 1 x 5,9 мл.
3. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131512