



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22448

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holotranscobalamin) 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

Axis-Shield Diagnostics Ltd, Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-61628/19898 от 19.03.2024

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 18 апреля 2024 года № 119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22448

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активной формы витамина B12 (холотранскобаламина) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке крови человека на иммунохимических анализаторах ARCHITECT "Активный B12 (холотранскобаламин) Реагенты (ARCHITECT Active-B12 (Holo-transcobalamin) Reagent Kit), варианты исполнения:

I. Набор на 100 тестов, в составе:

- микрочастицы (ARCHITECT Active-B12 Microparticles) - 1 x 6,5 мл;
- конъюгат (ARCHITECT Active-B12 Conjugate) - 1 x 5,8 мл;
- инструкция по применению.

II. Набор на 500 тестов, в составе:

- микрочастицы (ARCHITECT Active-B12 Microparticles) - 1 x 26,5 мл;
- конъюгат (ARCHITECT Active-B12 Conjugate) - 1 x 25,8 мл;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138684