



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22573

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)"

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 Ирландия Диагностическое подразделение", Ирландия,

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Lisnamuck, Longford, Co. Longford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-62069/25174 от 02.04.2024

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 03 мая 2024 года № 2558
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22573

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения железа в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Железо2 Реагенты для ARCHITECT (Iron2)",
в вариантах исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 125 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Iron2 R1) - 4 x 38,7 мл.
2. Реагент 2 (Iron2 R2) - 4 x 6,5 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 310 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Iron2 R1) - 4 x 91,0 мл.
2. Реагент 2 (Iron2 R2) - 4 x 11,9 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141744