



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2024 года № РЗН 2024/23124

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах ARCHITECT "Альбумин BCP2 Реагенты для ARCHITECT (Albumin BCP2)"

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-62306/29899 от 12.04.2024

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 11 июля 2024 года № 4028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23124

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения альбумина в сыворотке или плазме крови человека колориметрическим методом с использованием бромкрезолового пурпурного на биохимических анализаторах ARCHITECT "Альбумин BCP2 Реагенты для ARCHITECT (Albumin BCP2)",

варианты исполнения:

I. 4 картриджа по 150 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 15,8 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 550 тестов, в составе:

- Реагент 1 (R1) - 4 x 49,9 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0143414