



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/23188

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Креатинин2 Реагенты для ARCHITECT (Creatinine2)"

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-62409/31292 от 18.04.2024

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 25 июля 2024 года № 4240
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076235

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23188

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинина в сыворотке и плазме крови или моче человека кинетическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Креатинин2 Реагенты для ARCHITECT (Creatinine2)", в составе:

1. 8 комплектов картриджей по 450 тестов в составе:

- Реагент 1 (R1) - 8 x 53,9 мл;
- Реагент 2 (R2) - 8 x 21,4 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143420