



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23502

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)"

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-62818/31927 от 14.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5075
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077880



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23502

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "ACT2 Реагенты для ARCHITECT (Aspartate Aminotransferase2)", в вариантах исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 300 тестов, в составе:

- реагент 1 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R1) - 4 x 28,2 мл.;
- реагент 2 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R2) - 4 x 18,5 мл.;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 990 тестов, в составе:

- реагент 1 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R1) - 4 x 84,5 мл.;
- реагент 2 (ARCHITECT Aspartate Aminotransferase2 R2) - 4 x 53,8 мл.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146093