



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23605

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)"**

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-62759/35831 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5254  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0079148**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23605

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Белок общий2 Реагенты для ARCHITECT (Total Protein2)", в вариантах исполнения:**

I. 4 картриджа по 200 тестов, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 19,6 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 картриджа по 800 тестов, в составе:

- реагент 1 (R1) - 4 x 69,0 мл;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148772