



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23148

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для ARCHITECT (Alkaline Phosphatase2)»

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-63191/45492 от 13.06.2024

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 19 июля 2024 года № 4124
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0074865

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23148

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения щелочной фосфатазы в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT «Щелочная фосфатаза2 Реагенты для ARCHITECT (Alkaline Phosphatase2)», варианты исполнения:

I. 8 комплектов картриджей по 200 тестов, в составе:

- Реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) - 8 x 53.9 мл;
- Реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) - 8 x 12.9 мл;
- Инструкция по применению.

II. 8 комплектов картриджей по 600 тестов, в составе:

- Реагент 1 (Alkaline Phosphatase2 R1) - 8 x 53.9 мл;
- Реагент 2 (Alkaline Phosphatase2 R2) - 8 x 33.6 мл;
- Инструкция по применению.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0142761