



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23244

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2)"

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-63396/49588 от 26.06.2024

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 31 июля 2024 года № 4317
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23244

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фосфора в сыворотке и плазме крови, или моче человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Фосфор2 Реагенты для ARCHITECT (Phosphorus2)", варианты исполнения:

I. 2 комплекта картриджей по 200 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (ARCHITECT Phos2 R1) - 2 x 24,8 мл.
2. Реагент 2 (ARCHITECT Phos2 R2) - 2 x 24,8 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 700 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (ARCHITECT Phos2 R1) - 4 x 43,9 мл.
2. Реагент 2 (ARCHITECT Phos2 R2) - 4 x 43,9 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature
А.В. Самойлова

0144884