



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23294

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)"

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-63498/52188 от 08.07.2024

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 07 августа 2024 года № 4464
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076914

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23294

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения мочевины в сыворотке и плазме крови, или моче человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Мочевина2 Реагенты для ARCHITECT (Urea Nitrogen2)", варианты исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 350 тестов в составе:

1. Реагент 1 (Urea Nitrogen2 R1) - 4 x 24,8 мл.
2. Реагент 2 (Urea Nitrogen2 R2) - 4 x 10,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. 4 комплекта картриджей по 1450 тестов в составе:

1. Реагент 1 (Urea Nitrogen2 R1) - 4 x 53,9 мл.
2. Реагент 2 (Urea Nitrogen2 R2) - 4 x 33,1 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0145021