



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23452

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)"

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-63698/57661 от 24.07.2024

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 23 августа 2024 года № 4867
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0077862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23452

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения амилазы в сыворотке и плазме крови, или моче человека колориметрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Амилаза2 Реагенты для ARCHITECT (Amylase2)", вариант исполнения:

I. 4 комплекта картриджей по 160 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Amylase2 R1) - 4 x 14,5 мл.
2. Реагент 2 (Amylase2 R2) - 4 x 13,4 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146061