



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23728

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)"

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-64246/68612 от 04.09.2024

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 01 октября 2024 года № 5664
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23728

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения холестерина в сыворотке или плазме крови человека энзиматическим спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Холестерин2 Реагенты для ARCHITECT (Cholesterol2)", варианты исполнения:

- I. 4 картриджа по 250 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (Chol2 R1) - 4 x 21,6 мл.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. 4 картриджа по 800 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (Chol2 R1) - 4 x 62,5 мл.
 2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147902