



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24548

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)"

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-66138/104475 от 23.12.2024

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 27 января 2025 года № 243
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24548

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего билирубина в сыворотке или плазме крови человека (взрослых людей и новорожденных) спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах ARCHITECT "Билирубин2 общий Реагенты для ARCHITECT (Total Bilirubin2)" , в вариантах исполнения:

- I. 4 комплекта картриджей по 225 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (ARCHITECT TBili2 R1) - 4 x 44,5 мл.
 2. Реагент 2 (ARCHITECT TBili2 R2) - 4 x 14,5 мл.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. 8 комплектов картриджей по 450 тестов, в составе:
1. Реагент 1 (ARCHITECT TBili2 R1) - 8 x 85,9 мл.
 2. Реагент 2 (ARCHITECT TBili2 R2) - 8 x 26,7 мл.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153714