



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2012/11468

На медицинское изделие
Реагенты диагностические *in vitro* для качественного выявления
поверхностного антигена вирусного гепатита В (HbsAg) на анализаторе
"ARCHITECT i"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз"
(ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское шоссе,
д. 16 А, стр. 1

Производитель
"Эбботт Лэбораториз", США,
Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finishklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-18431/24326 от 29.06.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

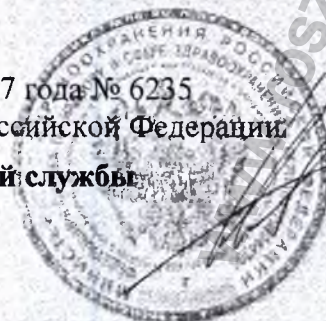
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6235
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0032099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года № ФСЗ 2012/11468

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для качественного выявления поверхностного антигена вирусного гепатита В (HbsAg) на анализаторе "ARCHITECT i":

1. ARCHITECT HBsAg качественный II реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent) (вид 285440).
2. ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators) (вид 287280).
3. ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls) (вид 285190).
4. ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent) (вид 285440).
5. ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent) (вид 160190).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038472