



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2017 года № ФСЗ 2009/05643

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов
ARCHITECT c

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19066/48075 от 28.08.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2017 года № 7616
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034222

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2017 года № ФСЗ 2009/05643

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические *in vitro* для биохимических анализаторов ARCHИТЕСТ с:

1. В2-Микроглобулин реагент (Quantia B2-Microglobulin) (вид 111030).
2. В2-Микроглобулин калибратор (Quantia B2-Microglobulin Standard) (вид 111020).
3. Ферритин реагент (Quantia Ferritin) (вид 201920).
4. Ферритин калибратор (Quantia Ferritin Standard) (вид 201890).
5. Иммуноглобулин Е реагент (Quantia IgE) (вид 326850).
6. Иммуноглобулин Е калибратор (Quantia IgE Standard) (вид 263310).
7. Миоглобин реагент (Quantia Myoglobin) (вид 214470).
8. Миоглобин калибратор (Quantia Myoglobin Standard) (вид 214480).
9. Ферритин/Миоглобин/Иммуноглобулин Е контроль (Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control) (виды 201910, 214450, 205780).
10. Д-димер реагент (Quantia D-DIMER) (вид 217970).
11. Д-димер контроль (Quantia D-Dimer Control I/II) (вид 217980).
12. Д-димер калибратор (Quantia D-Dimer Standard) (вид 218000).
13. Ревматоидный фактор (Quantia RF) (вид 216870).
14. Ревматоидный фактор калибратор (Quantia RF Standard) (вид 216840).
15. Липопротеин-А реагент (Quantia Lp(a)) (вид 257200).
16. Липопротеин-А калибратор (Quantia Lp(a) Standard) (вид 257150).
17. Липопротеин-А контроль (Quantia Lp(a) Control I/II) (вид 257190).
18. Антистрептолизин О реагент (Quantia ASO) (вид 171310).
19. Антистрептолизин О калибратор (Quantia ASO Standard) (вид 171230).
20. Антистрептолизин О/Ревматоидный фактор контроль 1 (Quantia ASO-RF Control I) (вид 171300).
21. Антистрептолизин О/Ревматоидный фактор контроль 2 (Quantia ASO-RF Control II) (вид 216860).
22. Альфа-1 гликопротеин реагент (Quantia A-1-AGP) (вид 113000).
23. Альфа-1 антитрипсин реагент (Quantia A1-Antitrypsin) (вид 112880).
24. Протеины калибратор (Quantia Proteins Standard) (вид 112880).
25. Протеины контроль (Quantia Proteins Control) (вид 112880).
26. Дигитоксин реагент (Quantia Digitoxin) (вид 289750).
27. Дигитоксин калибратор (Quantia Digitoxin Standard) (вид 289710).
28. Дигитоксин контроль (Quantia Digitoxin Control) (вид 289740).
29. Гентамицин реагент (MULTIGENT Gentamicin) (вид 322850).
30. Гентамицин калибратор (MULTIGENT Gentamicin Calibrators) (вид 123420).

Место производства:

1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA
2. Biokit, S.A., Can Male, 08186 Llica d' Amunt, Barcelona, Spain

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037090