



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.07.2017 № 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

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Корпорация"Эбботт Лэбораториз"

Место производства медицинского изделия

США, , Corporation ABBOTT Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/11468

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 10.07.2017. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10.07.2017 № ФСЗ 2012/11468

Лист 2

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).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_