



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 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 Ирландия, Диагностическое подразделение", Ирландия,
Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland**

Место производства медицинского изделия

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-31553/10232 от 25.02.2020

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 29 мая 2020 года № 4413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 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).
2. ARCHITECT HBsAg качественный II калибраторы (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators).
3. ARCHITECT HBsAg качественный II контроли (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls).
4. ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий реагент (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent).
5. ARCHITECT HBsAg качественный II подтверждающий ручной разбавитель (ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Manual Diluent).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068531