



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 мая 2020 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 ш., 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-33091/19802 от 20.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 4441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2020 года

№ ФСЗ 2009/05643

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов
ARCHITECT с:

1. В2-Микроглобулин реагент (Quantia B2-Microglobulin).
2. В2-Микроглобулин калибратор (Quantia B2-Microglobulin Standard).
3. Ферритин реагент (Quantia Ferritin).
4. Ферритин калибратор (Quantia Ferritin Standard).
5. Иммуноглобулин Е реагент (Quantia IgE).
6. Иммуноглобулин Е калибратор (Quantia IgE Standard).
7. Миоглобин реагент (Quantia Myoglobin).
8. Миоглобин калибратор (Quantia Myoglobin Standard).
9. Ферритин/Миоглобин/Иммуноглобулин Е контроль (Quantia Ferritin/Myoglobin/IgE Control).
10. Д-димер реагент (Quantia D-DIMER).
11. Д-димер контроль (Quantia D-Dimer Control I/II).
12. Д-димер калибратор (Quantia D-Dimer Standard).
13. Ревматоидный фактор (Quantia RF).
14. Ревматоидный фактор калибратор (Quantia RF Standard).
15. Липопротеин-А реагент (Quantia Lp(a)).
16. Липопротеин-А калибратор (Quantia Lp(a) Standard).
17. Липопротеин-А контроль (Quantia Lp(a) Control I/II).
18. Антистрептолизин О реагент (Quantia ASO).
19. Антистрептолизин О калибратор (Quantia ASO Standard).
20. Антистрептолизин О/Ревматоидный фактор контроль 1 (Quantia ASO-RF Control I).
21. Антистрептолизин О/Ревматоидный фактор контроль 2 (Quantia ASO-RF Control II).
22. Альфа-1 гликопротеин реагент (Quantia A-1-AGP).
23. Альфа-1 антитрипсин реагент (Quantia A1-Antitrypsin).
24. Протеины калибратор (Quantia Proteins Standard).
25. Протеины контроль (Quantia Proteins Control).
26. Дигитоксин реагент (Quantia Digitoxin).
27. Дигитоксин калибратор (Quantia Digitoxin Standard).
28. Дигитоксин контроль (Quantia Digitoxin Control).
29. Гентамицин реагент (MULTIGENT Gentamicin).
30. Гентамицин калибратор (MULTIGENT Gentamicin Calibrators).

Место производства:

1. Microgenics Corporation, 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538, USA.
2. Biokit, S.A., Av. Can Montcau 7, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065895