



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 февраля 2014 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. 16 А, стр. 1

Производитель  
**"Эбботт Лэбораториз", США,**  
Abbott Laboratories, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-3098/3911 от 12.02.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1147  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0007411

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСЗ 2009/05643

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов ARCHИТЕКТ 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).

II. Производители:

1. Biokit, S.A., Can Male, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain;
2. Seradyn, Inc., 7998 Georgetown Road, Suite 1000, Indianapolis, IN 46268, USA.

III. Место производства:

1. Can Male, 08186 Llica d'Amunt, Barcelona, Spain;
2. 7998 Georgetown Road, Suite 1000, Indianapolis, IN 46268, USA.

З

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

  
М.А. Мурашко

0005838