



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01.02.2012 № ФСЗ 2012/11468

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для качественного выявления поверхностного антигена вирусного гепатита В (HbsAg) на анализаторе "ARCHITECT i" (см. Приложение на 1 листе)I. Реагенты диагностические: 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). II.

Предприятие?изготовитель: - Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт Лэбораториз"

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, 100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2012/11468

Вид медицинского изделия: –

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

Приказом Росздравнадзора от 01.02.2012. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

_____подпись_____