



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27.02.2014 № ФСЗ 2009/05643

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов ARCHИТЕКТ cl. 1. B2-Микроглобулин реагент (Quantia B2-Microglobulin). 2. B2-Микроглобулин калибратор (Quantia B2-Microglobulin Standard). 3. Ферритин реагент (Quantia Ferritin). 4. Ферритин калибратор (Quantia Ferritin Standard). 5. Иммуноглобулин E реагент (Quantia IgE). 6. Иммуноглобулин E калибратор (Quantia IgE Standard). 7. Миоглобин реагент (Quantia Myoglobin). 8. Миоглобин калибратор (Quantia Myoglobin Standard). 9. Ферритин/Миоглобин/Иммуноглобулин E 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. Липопроtein-A реагент (Quantia Lp(a)). 16. Липопроtein-A калибратор (Quantia Lp(a) Standard). 17. Липопроtein-A контроль (Quantia Lp(a) Control I/II). 18. Антистрептолизин O реагент (Quantia ASO). 19. Антистрептолизин O калибратор (Quantia ASO Standard). 20. Антистрептолизин O/Ревматоидный фактор контроль 1 (Quantia ASO-RF Control I). 21. Антистрептолизин O/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.

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

Руководитель Федеральной службы

По надзору в сфере здравоохранения

Федерального медицинского изделия: —

(печать)

_____подпись_____

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 93 9817

1

Приказом Росздравнадзора от 27.02.2014. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.