



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № ФСЗ 2009/05643

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов ARCHИТЕСТ с

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Производитель

"Эбботт Лэбораториз"

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Abbott Laboratories, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/05643

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 29.05.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № ФСЗ 2009/05643

Лист 2

На медицинское изделие

Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов ARCHИТЕСТ с

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. Липопротеин-A реагент (Quantia Lp(a)).
16. Липопротеин-A калибратор (Quantia Lp(a) Standard).
17. Липопротеин-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

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

(печать)

подпись

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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29.05.2020 № ФСЗ 2009/05643

Лист 3

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).

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

(печать)

подпись