



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10992

На медицинское изделие

Реагенты для *in vitro* диагностики на анализаторах серии i-STAT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Поинт оф Кеа Инк.", США,

Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Rd., Abbott Park, IL 60064, USA

Производитель

"Эбботт Поинт оф Кеа Инк.", США,

Abbott Point of Care Inc., 100 and 200 Abbott Park Rd., Abbott Park, IL 60064, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29656/67429 от 28.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8702
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045231

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10992

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для *in vitro* диагностики на анализаторах серии i-STAT:

1. Картридж с реагентом i-STAT EG7+ Cartridge.
2. Картридж с реагентом i-STAT EG6+ Cartridge.
3. Картридж с реагентом i-STAT G3+ Cartridge.
4. Картридж с реагентом i-STAT EC8+ Cartridge.
5. Картридж с реагентом i-STAT 6+ Cartridge.
6. Картридж с реагентом i-STAT EC4+ Cartridge.
7. Картридж с реагентом i-STAT E3+ Cartridge.
8. Картридж с реагентом i-STAT G Cartridge.
9. Картридж с реагентом i-STAT Crea Cartridge.
10. Картридж с реагентом i-STAT CG4+ Cartridge.
11. Картридж с реагентом i-STAT Celite ACT Cartridge.
12. Картридж с реагентом i-STAT CG8+ Cartridge.
13. Картридж с реагентом i-STAT PT/INR Cartridge.
14. Картридж с реагентом i-STAT Kaolin ACT Cartridge.
15. Картридж с реагентом i-STAT cTnI Cartridge.
16. Картридж с реагентом i-STAT CK-MB Cartridge.
17. Картридж с реагентом i-STAT CHEM8+ Cartridge.
18. Картридж с реагентом i-STAT BNP Cartridge.
19. Кардиомаркеры контроль уровень 1 (i-STAT Cardiac Markers Control Level 1).
20. Кардиомаркеры контроль уровень 2 (i-STAT Cardiac Markers Control Level 2).
21. Кардиомаркеры контроль уровень 3 (i-STAT Cardiac Markers Control Level 3).
22. Кардиомаркеры Набор калибровочных растворов 3 уровня (i-STAT Cardiac Markers Calibration Verification Control Set Levels 1-3).
23. BNP контроль уровень 1 (i-STAT BNP Control Level 1).
24. BNP контроль уровень 2 (i-STAT BNP Control Level 2).
25. BNP контроль уровень 3 (i-STAT BNP Control Level 3).
26. BNP Набор калибровочных растворов 3 уровня (i-STAT BNP Calibration Verification Control Set Levels 1-3).
27. Кардиомаркер жидкий контроль уровень 1 (Cliniqa Liquid QC Cardiac Marker Control for i-STAT Level 1).
28. Кардиомаркер жидкий контроль уровень 2 (Cliniqa Liquid QC Cardiac Marker Control for i-STAT Level 2).
29. Кардиомаркер жидкий контроль уровень 3 (Cliniqa Liquid QC Cardiac Marker Control for i-STAT Level 3).

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



Д.Ю. Павлюков

0062463

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2019 года № ФСЗ 2011/10992

Лист 2

30. Кардиомаркер жидкий контроль 3 уровня (Cliniqa Liquid QC Cardiac Marker Control for i-STAT Tri-Level).
31. Стандартный контроль уровень 1 (i-STAT Control Level 1).
32. Стандартный контроль уровень 2 (i-STAT Control Level 2).
33. Стандартный контроль уровень 3 (i-STAT Control Level 3).
34. Набор калибровочных растворов 5 уровней (i-STAT Calibration Verification Set Levels 1-5).
35. Активированное время свёртывания контроль уровень 1 (i-STAT ACT Control Level 1).
36. Активированное время свёртывания контроль уровень 2 (i-STAT ACT Control Level 2).
37. Протромбиновый индекс контроль уровень 1 (i-STAT PT Control Level 1).
38. Протромбиновый индекс контроль уровень 2 (i-STAT PT Control Level 2).
39. CHEM8+ контроль уровень 1 (i-STAT CHEM8+ Control Level 1).
40. CHEM8+ калибровочный раствор уровень 1b (i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Level 1b).
41. CHEM8+ контроль уровень 2 (i-STAT CHEM8+ Control Level 2).
42. CHEM8+ контроль уровень 3 (i-STAT CHEM8+ Control Level 3).
43. CHEM8+ Набор калибровочных растворов 5 уровней (i-STAT CHEM8+ Calibration Verification Set Levels 1-5).
44. Гематокрит контроль уровень 1 (Hematocrit Control Level 1).
45. Гематокрит контроль уровень 2 (Hematocrit Control Level 2).
46. Гематокрит контроль уровень 3 (Hematocrit Control Level 3).
47. Гематокрит Набор калибровочных растворов (Hematocrit Control Cal Ver).

Место производства:

1. Abbott Point of Care Canada Limited, 185 Corkstown Road, Nepean, Ontario K2H 8V4, Canada.
2. Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, USA.
3. Bionostics, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.
4. Abbott Point of Care Inc., 400 College Road East, Princeton, NJ 08540, USA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062477