



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2020 года № РЗН 2015/2358

На медицинское изделие

Анализатор i-STAT 1 Analyzer (Model № 300-G) для in vitro диагностики

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-32928/29558 от 14.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2020 года № 4256  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048370

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2020 года № РЗН 2015/2358

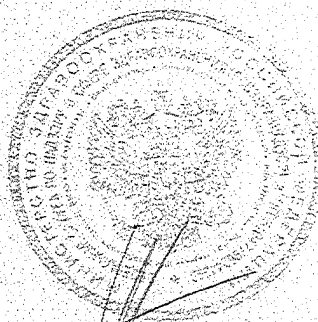
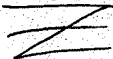
Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор i-STAT 1 Analyzer (Model № 300-G) для in vitro диагностики:**

Место производства:

1. Abbott Point of Care Inc., 400 College Road East, Princeton, NJ 08540, USA.
2. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, No. 1 Kallang Place, Singapore 339211, Singapore.



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

**Д.Ю. Павлюков**

0065884