



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15401

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0510

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орто-Клиникал Диагностикс", Соединенное Королевство,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom**

Производитель

**"Орто-Клиникал Диагностикс", Соединенное Королевство,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия

**Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-44241/66667 от 17.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9076 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061546

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15401

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0510, в составе:

1. Контроль 1 (отрицательный контроль) - 3 флакона, 2,0 мл.
2. Контроль 2 (положительный контроль) - 3 флакона, 2,0 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091175