



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15403

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030

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-44244/66459 от 16.09.2021

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 № 9070 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0061548

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15403

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при качественном и количественном иммунодиагностическом определении иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0030, в составе:

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибратор 2 - 2 флакона, 1,0 мл.
3. Калибратор 3 - 2 флакона, 1,0 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091176