



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15402

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG QN в кассете (VITROS
Anti-SARS-CoV-2 IgG QN Reagent Pack) для качественного и количественного
иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G
к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции
на анализаторах серии VITROS, лот 0030

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Орто-Клиникал Диагностика", Соединенное Королевство,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom

Производитель
"Орто-Клиникал Диагностика", 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-44242/66458 от 16.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0061547