



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2021 года № РЗН 2021/16191

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 IgG 2 в кассете (VITROS Anti-SARS-CoV-2 IgG 2 Reagent Pack) для качественного и полуколичественного иммунодиагностического определения иммуноглобулинов класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0230

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-46345/93089 от 21.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2021 года № 12344
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060537