



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17302

На медицинское изделие

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии **GEM Premier**
РАК перед определением общего билирубина для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Инструментэйшн Лаборатори Ко", США,

Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Производитель

"Инструментэйшн Лаборатори Ко", США,

Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Место производства медицинского изделия

Instrumentation Laboratory Co., 180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA

Номер регистрационного досье № РД-46262/89708 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4387
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0065046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17302

Лист 1

На медицинское изделие

GEM CVP 5 tBili калибратор для валидации картриджей серии **GEM Premier PAK** перед определением общего билирубина для диагностики *in vitro*, в составе:

1. Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина **GEM CVP 5 tBili** - 10 ампул.
2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100197