



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17958

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS B·R·A·N·M·S Прокальцитонин (VITROS B·R·A·N·M·S PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции

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-49259/97181 от 11.04.2022

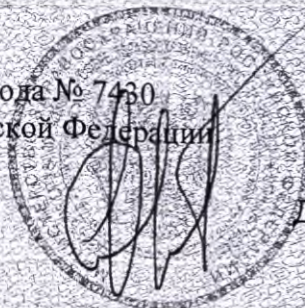
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2022 года № 7430
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17958

Лист 1

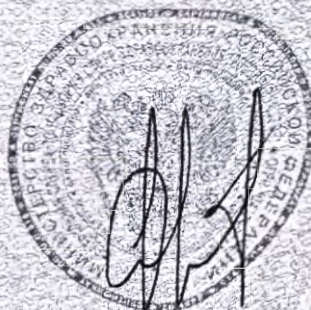
На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS B·R·A·H·M·S Прокальцитонин (VITROS B·R·A·H·M·S PCT Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

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

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106329