



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17969

На медицинское изделие

Реагент VITROS B·R·A·H·M·S Прокальцитонин в кассете (VITROS B·R·A·H·M·S PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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-49332/97190 от 13.04.2022

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 № 7428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0071628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2022/17969

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент VITROS B·R·A·H·M·S Прокальцитонин в кассете (VITROS B·R·A·H·M·S PCT Reagent Pack) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Реагент в кассете - 1 шт.
2. Инструкция - 1 шт.

—

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0121795