



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2023 года № РЗН 2023/19362

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический" (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,

Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-53397/99003 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2023 года № 196

предупрежден к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0069580

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 января 2023 года

№ РЗН 2023/19362

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический" (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень LTA, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.

3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.

4. Материал контрольный «Интеликью Контроль Специальный Иммунохимический» (InteliQ Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл - 6 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114540