



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19311

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Биохимия мочи"
(InteliQ Urine Chemistry 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-53381/98996 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 30 декабря 2022 года № 12438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19311

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Биохимия мочи" (InteliQ Urine Chemistry Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Биохимия мочи» (InteliQ Urine Chemistry Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 3 мл - 12 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Биохимия мочи» (InteliQ Urine Chemistry Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 3 мл - 12 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113663