



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № РЗН 2023/19400

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс" (InteliQ Immunoassay Plus 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-53394/98998 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 24 января 2023 года № 321
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19400

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 4 мл - 12 шт.
2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 2, пробирка, объем 4 мл - 12 шт.
3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Иммунохимия Плюс» (InteliQ Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения
Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 4 мл - 12 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114823