



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19764

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Опухолевые Маркеры" (InteliQ Tumor Marker 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-53396/98997 от 06.12.2022

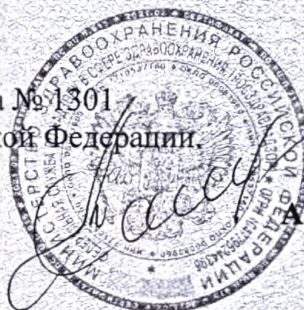
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1301
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19764

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный "Интеликью Контроль Опухолевые Маркеры" (InteliQ Tumor Marker Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный «Интеликью Контроль Опухолевые Маркеры» (InteliQ Tumor Marker Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

- Материал контрольный Уровень 1, пробирка, объем 2 мл - 6 шт.

2. Материал контрольный «Интеликью Контроль Опухолевые Маркеры» (InteliQ Tumor Marker Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

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

3. Материал контрольный «Интеликью Контроль Опухолевые Маркеры» (InteliQ Tumor Marker Control) для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

- Материал контрольный Уровень 3, пробирка, объем 2 мл - 6 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117158