



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/08318

На медицинское изделие

Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орто-Клиникал Диагностикс Инк.", США,

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Производитель

"Орто-Клиникал Диагностикс Инк.", США,

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54508/104481 от 02.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2023 года № 732
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/08318

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения
биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями:**

В составе:

1. Анализатор.
2. Блок процессора.
3. Монитор.
4. Клавиатура.
5. Принтер.
6. Этикетка для поддонов.
7. Диспенсер для слайдов.
8. Поддоны для образцов, 12 шт.
9. Крышка для резервуара.
10. Упаковки для хранения реагентов, 2 шт.
11. Силовые кабели, 2 шт.
12. Шприцы, 5 шт.
13. Наконечник для замка рукава.
14. Щипчики.
15. Кабель интерфейсный.
16. Резина защитная.
17. Трубки для промывочного раствора иммунохимического модуля, 2 шт.
18. Трубки для референсного раствора, 2 шт.
19. Пробирки для калибратора, 6 шт.
20. Наклейки для контейнера с мусором, 2 шт.
21. Зажимы, 2 шт.
22. Винт.
23. Пробозаборники, 2 шт.
24. Наконечники, 5 шт.
25. Фильтр.
26. Пластиковые микроконтейнеры, 40 шт.
27. Влагопоглотитель.
28. Крышка с резьбой.
29. Лампа рефлектметра.
30. Белый калибровочный слайд.
31. Открыватель для упаковки с реагентом.
32. Петля 7700 для установки системы.

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



Д.Ю. Павлюков

0115256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/08318

Лист 2

33. Набор для снятия электростатического напряжения (в составе: подложка, ремень, шнур, зажим).

34. CD диск с инструкцией по эксплуатации.

35. CD диск с программным обеспечением.

Принадлежности:

1. Адаптеры для микроконтейнеров, от 1 до 1500 шт.

2. Вкладыши для контейнеров для отходов, А, В, от 1 до 1500 шт.

3. Упаковки для реактивов, от 1 до 1500 шт.

4. Набор для проведения обслуживания (в составе емкости пластиковые со штрихкодами с детергентом FL-50 - 2 шт., микроячейки пластиковые, от 1 до 200 шт.)

5. Этикетки для поддонов, от 1 до 100 шт.

6. Пробирки для калибратора, от 1 до 20 шт.

7. Трубки соединительные, от 1 до 20 шт.

8. CD диск с инструкцией по эксплуатации, от 1 до 5 шт.

9. CD диск с программным обеспечением, от 1 до 5 шт.

10. Поддоны для образцов, от 1 до 20 шт.

Место производства:

1. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA.

2. Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom.

3. Nunc A/S, Kamstrupvej 90, 4000 Roskilde, Denmark.

4. Carclo Technical Plastics (Taicang) Co., Ltd., No. 8 Xixin Road, Chengxiang zhen, Taicang City, Jiangsu Province, China.

5. Nypro Healthcare GmbH, Pflægmuhlweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.

6. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115257