



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2007/00724

На медицинское изделие

**Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros)
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-54512/104467 от 02.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2023 года № 734

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0070285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2007/00724

Лист 1

На медицинское изделие

**Биохимический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros)
с принадлежностями:**

1. Монитор оператора.

2. Панель управления.

3. Принтер.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение (CD - диски на англ. языке).

2. Модуль DTE II.

3. Модуль DTSC II.

4. Модуль данных калибровки.

5. Галогеновая лампа.

6. Пробирки для тестов.

7. Адаптеры для пробирок.

8. Воздушный фильтр.

9. Подушечки с хлоридом магния.

10. Упаковки десиканта (силиконовый гель в бумажной упаковке).

11. Штатив для образцов.

12. Адаптер высоты пробирки.

13. Адаптер для микроконтейнеров.

14. Адаптер для пробирок-эпидорфов.

15. Адаптер для коротких пробирок.

16. Штатив для наконечников.

17. Штатив для разбавителей.

18. Каретка штатива.

19. Смесительные чашки.

20. Наконечник Micro tip.

21. Наконечник Versa tip.

22. Пробиваемые крышки.

23. Микроконтейнер.

24. Подушечки, пропитанные солевым раствором.

25. Резиновая вставка для статической разрядки.

26. Бокс для наконечников и смешивательных чашек.

27. Пластиковая вставка для израсходованных слайдов.

28. Бокс для израсходованных наконечников.

29. Термобумага для принтера.

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



Д.Ю. Павлюков

0115259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2023 года № ФСЗ 2007/00724

Лист 2

- 30. Перезаряжаемая пипетка.
- 31. Двойные чашечки DTE.
- 32. Пипетка DTE.
- 33. Зарядное устройство для пипетки.
- 34. Держатель пипетки.
- 35. Кювета.
- 36. Колесо подачи реагента.
- 37. Вставка для израсходованных проб.
- 38. Пустая упаковка для тестов.

Место производства:

- 1. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA.
- 2. 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.
- 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, Pflegmuhleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115260