



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2023 года № РЗН 2023/19673

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack)
для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного
и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом
усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орто-Клиникал Диагностик", Соединенное Королевство,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom**

Производитель

**"Орто-Клиникал Диагностик", Соединенное Королевство,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United
Kingdom**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-54479/105127 от 31.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2023 года № 1137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19673

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Общий ПСА II в кассете (VITROS Total PSA II Reagent Pack)
для количественного иммунодиагностического определения общего (свободного и связанного) простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Реагенты в кассете, 1 кассета.
2. Инструкция - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116629