



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 марта 2023 года № РЗН 2023/19669

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного)
простат-специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной
хемилюминесценции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Орто-Клиникал Диагностикс", 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-54480/105133 от 31.01.2023

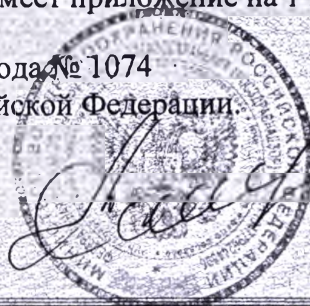
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 марта 2023 года № 1074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070631

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19669

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Общий ПСА II (VITROS Total PSA II Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении общего (свободного и связанного) простат-
специфического антигена (общий ПСА) методом усиленной хемилюминесценции,
в составе:

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Калибровочная карта - 1 шт.
4. Протокол карта - 1 шт.
5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.
6. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116607