



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19858

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack)
для количественного иммунодиагностического определения свободного
простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной
хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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-54698/107258 от 16.02.2023

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 22 марта 2023 года № 1610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0070798



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19858

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Свободный ПСА в кассете (VITROS Free PSA Reagent Pack)
для количественного иммунодиагностического определения свободного
простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной
хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118693