



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20470

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо-Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) 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-54760/107247 от 20.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20470

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо-Анти-ВИЧ-1 группа О (VITROS HIV Combo Control Anti-HIV-1 gO) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы О (Анти-ВИЧ-1, группа О) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 4 - 3 флакона по 4,0 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122727