



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8999

На медицинское изделие

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 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-54788/107267 от 21.02.2023

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 22 июня 2023 года № 3839

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8999

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группы М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Calibrator), флакон 2.0 мл - 1 шт.
2. Калибровочная карта - 1 шт.
3. Протокол карта - 1 шт.
4. Этикетка со штрих-кодом калибратора - 8 шт.
5. Инструкция - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121216