



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года № РЗН 2019/8996

На медицинское изделие

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания,
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-54723/107271 от 17.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

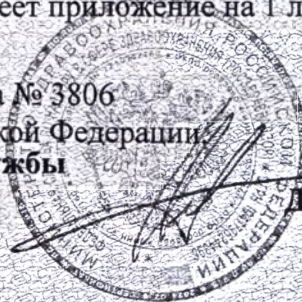
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2023 года № 3806
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0071124

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8996

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты в кассете Витрос ВИЧ Комбо (VITROS HIV Combo Reagent Pack) для иммунодиагностического определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1, включая группу М и О, и/или типа 2 (Anti-HIV-1 и Anti-HIV-2) и антигена HIV p24 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121176