



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20490

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо-Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Орто-Клиникал Диагностик", 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-54763/107263 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 № 4067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0072559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20490

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо-Негативный, Анти-ВИЧ-1, Анти-ВИЧ-2 (VITROS HIV Combo Controls Neg, Anti-1, Anti-2) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 группы М, и/или типа 2 (Анти-ВИЧ-1 и Анти-ВИЧ-2) методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122754