



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19906

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического
антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции

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-54699/107233 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 29 марта 2023 года № 1763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0070687

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19906

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Свободный ПСА (VITROS Free PSA Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении свободного простат-специфического антигена (свободный ПСА) методом усиленной хемилюминесценции,

в составе:

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Калибровочная карта - 1 шт.
4. Протокол карта - 1 шт.
5. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.
6. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118857