



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20489

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген р24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена р24 ВИЧ 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-54762/107241 от 20.02.2023

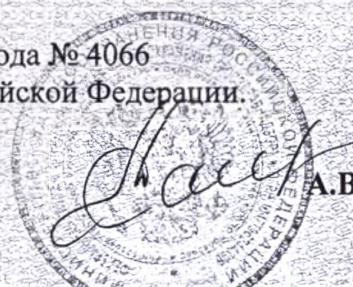
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 4066
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20489

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей Витрос ВИЧ Комбо - Антиген p24 ВИЧ (VITROS HIV Combo Control p24 Antigen) для проведения контроля качества при иммунодиагностическом определении антигена p24 ВИЧ методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 5, 9 флаконов по 1,2 мл.
2. Паспорт контрольных материалов.
3. Инструкция - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122753