



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2024 года № РЗН 2024/21927

На медицинское изделие

**Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для
внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"

(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,

105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Экзект Диагностикс", США,

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

Место производства медицинского изделия

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

Номер регистрационного досье № РД-58331/81863 от 10.10.2023

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 24 января 2024 года № 229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № РЗН 2024/21927

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для
внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов,
в вариантах исполнения:**

1. Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.
2. Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134098