



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21942

На медицинское изделие

Материал контрольный ВГВ 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-58320/81866 от 09.10.2023

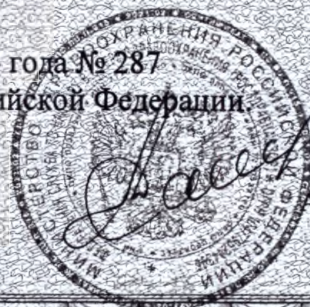
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2024 года № 287
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21942

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный ВГВ для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный ВГВ для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный ВГВ Низкий Уровень (EDX HBV Low Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.

2. Материал контрольный ВГВ для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения:

Материал контрольный ВГВ Высокий Уровень (EDX HBV High Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134963