



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21941

На медицинское изделие

**Материал контрольный отрицательный 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-58328/81874 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 29 января 2024 года № 289
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2024 года № РЗН 2024/21941

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

Материал контрольный отрицательный (EDX Bulk Negative), флакон,
объем 50 мл - 1 шт.

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

Материал контрольный отрицательный (EDX Negative Run Control), пробирка,
объем 1 мл - 5 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0134962