



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21568

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Фолат (VITROS Folate Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении фолиевой кислоты 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-58702/88515 от 30.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8347
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0073563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

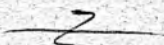
от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21568

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Фолат (VITROS Folate Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении фолиевой кислоты методом усиленной
хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,1 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,1 мл.
3. Калибратор 3 - 1 флакон, 2,1 мл.
4. Калибровочная карта (для использования с реагентами в кассете 1) - 1 шт.
5. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентом в кассете 2) - 1 шт.
6. Протокол карта - 1 шт.
7. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131690