



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21566

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Фолат в эритроцитах (VITROS Red Cell Folate Pack)
для подготовки образцов цельной крови к количественному определению
содержания фолиевой кислоты в эритроцитах с помощью теста VITROS Фолат

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-58707/88525 от 30.10.2023

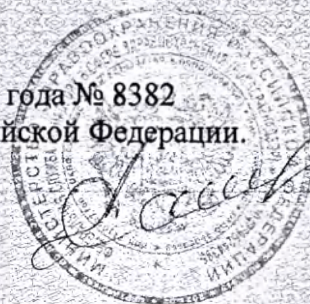
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 8382
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073562

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2023/21566

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Фолат в эритроцитах (VITROS Red Cell Folate Pack) для подготовки образцов цельной крови к количественному определению содержания фолиевой кислоты в эритроцитах с помощью теста VITROS Фолат, в составе:

1. Реагент VITROS Фолат в эритроцитах - 2 флакона, 27 мл.
2. Таблетка с аскорбиновой кислотой - 2 шт., 54 мг/таблетку, каждая таблетка в индивидуальной упаковке.
3. Протокол карта для определения содержания фолата в эритроцитах - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131689