



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2023 года № РЗН 2023/21543

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Витамин В12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators)
для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном
иммунодиагностическом определении витамина В12 методом усиленной
хемилюминесценции

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-58700/88507 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 16 ноября 2023 года № 8207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2023 года

№ РЗН 2023/21543

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS Витамин B12 (VITROS Vitamin B12 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении витамина B12 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Калибровочная карта (для использования с реагентами в кассете 1) - 1 шт.
4. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентом в кассете 2) - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131485