



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22059

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Витамин B12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина B12 с тестом VITROS Витамин B12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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-58711/88530 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 19 февраля 2024 года № 829
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22059

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS Витамин В12/Фолат в кассете 3 (VITROS Vitamin B12/Folate Reagent Pack 3) для количественного иммунодиагностического определения витамина В12 с тестом VITROS Витамин В12 или фолиевой кислоты с тестом VITROS Фолат методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Реагенты в кассете 3 - 1 кассета.
2. Дополнительная идентификационная карта (для использования с реагентами в кассете 3) - 1 шт.
3. Глоссарий с предупреждающими символами и фразами - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126282