



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2008/01211

На медицинское изделие

Реагенты диагностические *in vitro* и материалы расходные для
иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom

Производитель

"Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59885/106796 от 28.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2024 года № 234
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2008/01211

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для
иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros):**

I. Реагенты:

1. Общий ТЗ - Total T3.
2. Общий Т4 - Total T4.
3. Поглощение ТЗ - T3 Uptake.
4. Свободный ТЗ - Free T3.
5. Свободный Т4 - Free T4.
6. ТТГ 30 - TSH 30.
7. ТТГ (3 поколение) - TSH 3rd Generation.
8. ПСА - PSA.
9. Раково-эмбриональный антиген РЭА - СЕА.
10. Углеводный антиген 15-3 - СА 15-3.
11. Углеводный антиген 125 II - СА 125 II.
12. Углеводный антиген 19-9 - СА 19-9.
13. АФП - AFP.
14. ЛГ - LH.
15. Общий бета-ХГЧ.
16. II - Total b-HCG II.
17. Прогестерон - Progesterone.
18. Пролактин - Prolactin.
19. Свободный бета-ХГЧ II- Free b-HCG II.
20. Тестостерон - Testosterone.
21. ФСГ - FSH.
22. Эстрадиол - Estradiol.
23. Anti-HAV IgM.
24. Общий HAV - HAV Total.
25. Anti-HBc.
26. Anti-HBc IgM.
27. Anti-Hbe.
28. Anti-HBs.
29. HBc Ag.
30. HBs Ag.
31. HBs Ag подтверждающий.
32. Anti - HCV.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2008/01211

Лист 2

- 33. Anti - HIV 1+2.
- 34. Краснуха IgG - Rubella IgG.
- 35. Краснуха IgM - Rubella IgM.
- 36. Токсоплазма IgG - Toxoplasma IgG.
- 37. Токсоплазма IgM - Toxoplasma IgM.
- 38. ЦМВ IgG - CMV IgG.
- 39. ЦМВ IgM - CMV IgM.
- 40. Витамин B12 - Vitamin B12.
- 41. Ферритин - Ferritin.
- 42. Фолиевая кислота - Folate Reagent Pack 1 & 2.
- 43. Креатинкиназа MB - CK-MB.
- 44. Миоглобин - Myoglobin.
- 45. Тропонин I ES- Troponin I ES.
- 46. Кортизол - Cortisol.
- 47. N-телопептид - Ntx.
- 48. NT-proBNP.
- II. Калибраторы:
- 1. Калибратор к реагенту Общий Т3 - Total T3.
- 2. Калибратор к реагенту Общий Т4 - Total T4.
- 3. Калибратор к реагенту Поглощение Т3 - T3 Uptake.
- 4. Калибратор к реагенту Свободный Т3 - Free T3.
- 5. Калибратор к реагенту Свободный Т4 - Free T4.
- 6. Калибратор к реагенту ТТГ (3 поколение).
- 7. Калибратор к реагенту ПСА.
- 8. Калибратор к реагенту РЭА - СЕА.
- 9. Калибратор к реагенту СА 15-3.
- 10. Калибратор к реагенту СА 125 II.
- 11. Калибратор к реагенту СА 19-9.
- 12. Калибратор к реагенту АФП.
- 13. Калибратор к реагенту ЛГ.
- 14. Калибратор к реагенту Общий бета-ХГЧ II.
- 15. Калибратор к реагенту Прогестерон.
- 16. Калибратор к реагенту Пролактин.
- 17. Калибратор к реагенту Свободный бета-ХГЧ.
- 18. Калибратор к реагенту Тестостерон.
- 19. Калибратор к реагенту ФСГ.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2008/01211

Лист 3

20. Калибратор к реагенту Эстрадиола.
21. Калибратор к реагенту Anti-HAV IgM.
22. Калибратор к реагенту общий HAV.
23. Калибратор к реагенту Anti-HBc.
24. Калибратор к реагенту Anti-HBc IgM.
25. Калибратор к реагенту Anti-Hbe.
26. Калибратор к реагенту Anti-HBs.
27. Калибратор к реагенту HBe Ag.
28. Калибратор к реагенту HBs Ag.
29. Калибратор к реагенту Anti-HCV.
30. Калибратор к реагенту Anti-HIV 1+2.
31. Калибратор к реагенту Rubella IgG.
32. Калибратор к реагенту Rubella IgM.
33. Калибратор к реагенту Токсоплазма IgG.
34. Калибратор к реагенту Токсоплазма IgM.
35. Калибратор к реагенту Ферритин.
36. Калибратор к реагенту Фолиевая кислота.
37. Калибратор к реагенту Витамин B12.
38. Калибратор к реагенту Креатинкиназа MB.
39. Калибратор к реагенту Миоглобин.
40. Калибратор к реагенту Тропонин I ES.
41. Калибратор к реагенту Кортизол.
42. Калибратор к реагенту N-телопептид.
43. Калибратор к реагенту NT-proBNP.
44. Калибратор к реагенту ЦМВ IgG.
45. Калибратор к реагенту ЦМВ IgM.
46. Калибратор к реагенту HBs Ag подтверждающий.

III. Контроли:

1. Контроль Свободные тироиды.
2. Контроль Общие тироиды.
3. Контроль Репродуктивная эндокринология.
4. Контроль Тестостерон.
5. Контроль Онкология.
6. Контроль Anti-HAV IgM.
7. Контроль Общий HAV.
8. Контроль Общий Anti-HBc.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0136119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № ФСЗ 2008/01211

Лист 4

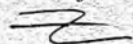
9. Контроль Anti-HBc IgM.
10. Контроль Anti-HBs.
11. Контроль Anti-HCV.
12. Контроль Anti-HIV 1+2.
13. Контроль HBe Ag & Anti-Hbe.
14. Контроль HBs Ag.
15. Контроль Анемия (Ферритин/В12).
16. Контроль Кардиологические маркеры.
17. Контроль СК-МВ.
18. Контроль Свободный бета-ХГЧ.
19. Контроль Метаболизм.
20. Контроль N-телопептид.

IV. Расходные материалы:

1. Разбавитель А пробы высокой концентрации (сыворотка).
2. Разбавитель А для образцов (сыворотка).
3. Разбавитель В пробы высокой концентрации (буфер).
4. Разбавитель В для образцов (буфер).
5. Одноразовый наконечник.
6. Упаковка с сигнальным реактивом.
7. Универсальный промывающий реактив.

Место производства:

1. Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom.
2. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA.
3. Cliniqa Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA 92078, USA.
4. Fujirebio Diagnostics, Inc., 201 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA.
5. Nypro Healthcare GmbH, Pflegemühleweg 61, 75438 Knittlingen, Germany.
6. Fujirebio Diagnostics AB, Elof Lindalvs gata 13 SE-414 58 Goteborg, Sweden.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136120