



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 августа 2024 года № РЗН 2024/23416

На медицинское изделие

**Набор калибраторов VITROS TTT3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орто-Клиникал Диагностике", Соединенное Королевство,  
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,  
United Kingdom**

Производитель

**"Орто-Клиникал Диагностике", 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-63622/55244 от 18.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2024 года № 4821  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0076958

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 августа 2024 года № РЗН 2024/23416

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов VITROS TTH3 (VITROS TSH3 Calibrators) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении тиреотропного гормона (ТТГ) методом усиленной хемилюминесценции, в составе:**

1. Калибратор 1 - 1 флакон, 1,09 мл.
2. Калибратор 2 - 1 флакон, 1,09 мл.
3. Калибратор 3 - 1 флакон, 1,09 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

*М*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146437