



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24576

На медицинское изделие

Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS

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, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York
14626, USA**

Номер регистрационного досье № РД-64769/67959 от 09.10.2024

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 31 января 2025 года № 386
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24576

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контролей VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Controls) для проведения контроля качества при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, в составе:

1. Контроль 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Контроль 2 - 2 флакона, 1,0 мл.
3. Контроль 3 - 2 флакона, 1,0 мл.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153666