



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24557

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 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, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Номер регистрационного досье № РД-64770/67954 от 09.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

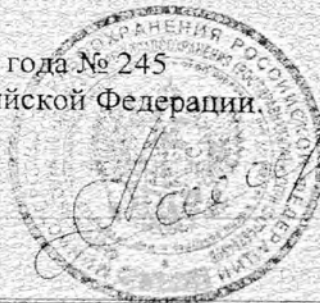
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 245
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083377



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24557

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов VITROS IL-6 (VITROS IL-6 Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при количественном иммунодиагностическом определении интерлейкина-6 методом усиленной хемилюминесценции, в составе:

1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл.
2. Калибратор 2 - 2 флакона, 1,0 мл.
3. Калибратор 3 - 2 флакона, 1,0 мл.
4. Калибровочная карта - 1 шт.
5. Протокол карта - 1 шт.
6. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - по 8 шт. на каждый уровень калибратора.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153721