



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24126

На медицинское изделие

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики *in vitro* для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории" (ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-64656/77852 от 03.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6876
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24126

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, в моделях:

1. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 1, в составе:

- материал контрольный Уровень 1, флакон, объем 2 мл - 6 шт.

2. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 2, в составе:

- материал контрольный Уровень 2, флакон, объем 2 мл - 6 шт.

3. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Уровень 3, в составе:

- материал контрольный Уровень 3, флакон, объем 2 мл - 6 шт.

4. Материал контрольный многоуровневый «Липочек Контроль Специальный Иммунохимический» (Lyphochek Specialty Immunoassay Control) для диагностики in vitro для контроля качества и внутрилабораторной воспроизводимости процедур лабораторных анализов, модель Trilevel MiniPak, в составе:

1. Уровень 1, флакон, объем 2 мл - 1 шт.

2. Уровень 2, флакон, объем 2 мл - 1 шт.

3. Уровень 3, флакон, объем 2 мл - 1 шт.

Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories, Inc., 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA.

2. Bio-Rad Laboratories, Inc., 9560 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618, USA.

3. Bio-Rad Laboratories, Inc., 9 Holland Drive, Irvine, CA 92618, USA.

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



А.В. Самойлова

0153082