



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24520

На медицинское изделие

Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) - гликированный гемоглобин (HbA1c)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA**

Производитель

**"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA**

Место производства медицинского изделия

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1000 Lee Road Rochester, New York 14606, USA

Номер регистрационного досье № РД-65908/100135 от 12.12.2024

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 22 января 2025 года № 153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0080857



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года

№ РЗН 2025/24520

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов 33 (VITROS Calibrator Kit 33) - гликированный гемоглобин (HbA1c), в составе:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153620