



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24436

На медицинское изделие

Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600)

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., 513 Technology Blvd., Rochester, New York 14626, USA

Номер регистрационного досье № РД-65909/100121 от 12.12.2024

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 17 января 2025 года № 103
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24436

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600), в составе:

1. Реагенты VITROS A1c на слайдах (VITROS A1c Slides) для количественного определения гликированного гемоглобина (HbA1c) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS (VITROS 4600/5600/XT 3400/XT 7600) - 1 упаковка х 250 слайдов.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156298