



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24522

На медицинское изделие

Реагенты VITROS XT GLU-Са на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Са Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Са) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT

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-65907/100159 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 22 января 2025 года № 166
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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



А.В. Самойлова

0080856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24522

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT, в составе:

1. Реагенты VITROS XT GLU-Ca на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT GLU-Ca Slides) для количественного определения концентрации глюкозы (GLU) и кальция (Ca) колориметрическим методом на анализаторах серии VITROS XT - 1 упаковка х 300 слайдов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153700