



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24541

На медицинское изделие

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки 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-65902/100146 от 12.12.2024

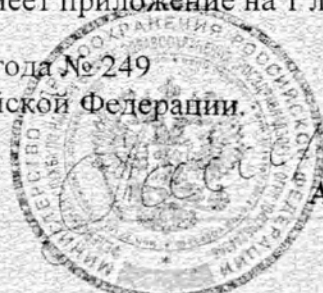
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2025 года № 249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2025 года № РЗН 2025/24541

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT, в составе:

1. Реагенты VITROS XT TBIL-ALKP на двухкомпонентных слайдах (VITROS XT TBIL-ALKP Slides) для количественного определения концентрации общего билирубина (TBIL) колориметрическим методом и количественного определения активности щелочной фосфатазы (ALKP) методом многоточечной оценки на анализаторах серии VITROS XT - 1 упаковка x 300 слайдов.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153708