



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11344

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
**Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий
(VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls)** для иммунодиагностического
определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной
хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Орто-Клиникал Диагностика, Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA

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

Место производства медицинского изделия
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626,
USA

Номер регистрационного досье № РД-34630/48976 от 15.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 16 июля 2020 года № 6248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049351

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июля 2020 года № РЗН 2020/11344

Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

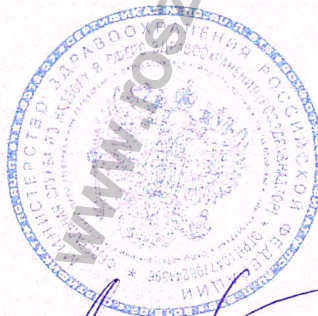
Набор контролей VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Controls) для иммунодиагностического определения общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0014:

I. Состав:

1. Контроль 1 (отрицательный контроль) - 3 флакона, 2,0 мл.
2. Контроль 2 (положительный контроль) - 3 флакона, 2,0 мл.

L

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Самойлова

А.В. Самойлова
0073048