



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11342

На медицинское изделие

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0025

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Орто-Клиникал Диагностикс"

Производитель

"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/11342

Вид медицинского изделия: 142290

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 16.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11342

Лист 2

На медицинское изделие

Калибратор VITROS Коронавирус SARS-CoV-2 Общий (VITROS Anti-SARS-CoV-2 Total Calibrator) для калибровки анализаторов серии VITROS при иммунодиагностическом определении общих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS, лот 0025

I. Состав: 1. Калибратор 1 - 2 флакона, 1,0 мл. 2. Калибровочная карта - 1 шт. 3. Протокол карта - 1 шт. 4. Этикетки со штрих-кодом калибраторов - 8 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись