



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16.07.2020 № РЗН 2020/11340

На медицинское изделие

Реагент VITROS Коронавирус SARS-CoV- 2 Общий в кассете (VITROS Anti-SARS- CoV-2 Total Reagent Pack) для иммунодиагностического определения 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 2020/11340

Вид медицинского изделия: 142060

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 26

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

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__