



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2017 года № ФСЗ 2007/00609

На медицинское изделие
Иммунодиагностический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York
14626-5101, USA

Производитель
"Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.", США,
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York
14626-5101, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17287/11749 от 17.04.2017

Вид медицинского изделия 186000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года № 410
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2017 года № ФСЗ 2007/00609

Лист 2

- 30. Уплотнитель пластиковый.
- 31. Пипетка сигнального реактива.
- 32. Полиэтиленовая подушечка с воздухом.
- 33. Фильтр для аспирирования.
- 34. Упаковка для реактивов.

Место производства:

1. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York
14626-5101, USA.

2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5,
Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.

Z

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
szdravnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0036970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2017 года № ФСЗ 2007/00609

Лист 1

На медицинское изделие

**Иммунодиагностический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros)
с принадлежностями:**

1. Монитор.
2. Панель управления.
3. Программное обеспечение.

Принадлежности:

1. Принтер.
2. Пластиковые пробиваемые крышки.
3. Бутылка с сигнальным реактивом.
4. Контейнер для твердых отходов.
5. Бутылка с моющим раствором.
6. Универсальный штатив для образца.
7. Универсальный промывающий реагент.
8. Фильтр угольный.
9. Влагопоглощающий картридж с силиконовым гелем.
10. Пластиковая бутылка для отходов.
11. Упаковка десиканта (силиконовый гель в бумажной упаковке).
12. Наконечники одноразовые пластиковые Versatip.
13. Крышка пластиковая для бутылки с отходами.
14. Бокс для хранения упаковок с реактивами.
15. Мешочек для пробирок.
16. Чашечка для образцов.
17. Адаптер для микроконтейнеров.
18. Дискета чистая.
19. Этикетка самоклеющаяся.
20. Держатель магнитных карт.
21. Пластиковый кулер для фильтра.
22. Устройство для контроля воздушных пузырьков.
23. Пластиковая бутылка для промывающего раствора.
24. Кланан для резервуара.
25. Картонная упаковка сложенная.
26. Пластиковый шланг.
27. Микроконтейнер для образцов.
28. Пластиковый соединитель фильтров.
29. Трубка пластиковая.

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



М.А. Мурашко

0036969