



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/5652

На медицинское изделие

Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom**

Производитель
**"Орто-Клиникал Диагностикс", Великобритания,
Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-19603/59336 от 12.10.2017

Вид медицинского изделия **231700**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2017 года № 8962
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0036566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2017 года № РЗН 2017/5652

Лист 1

На медицинское изделие

Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation) с принадлежностями:

1. Руководство справочное на USB носителе - 1 шт.
2. Сумка транспортировочная - 1 шт.
3. Шнур питания - 1 шт.
4. Подставка для образцов и кассет - не более 15 шт.
5. Ortho BioVue System лайнеры (прокальватели) - не более 1000 шт.

Место производства:

1. Plexus Corporation, 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
2. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1001 US Highway 202, Raritan NJ 08869, USA.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040430