



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2023 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-57312/62327 от 08.08.2023

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 15 августа 2023 года № 5290
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0074333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2023 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. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1001, US Highway 202, Raritan, NJ 08869, USA.
2. Mack Molding Company, Inc., 608 Warm Brook Road, Arlington, VT 05250, USA.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126999