



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

На медицинское изделие
**Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования
образцов крови человека**

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-54517/104471 от 03.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2023 года № 745
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека, варианты исполнения:

I. ORTHO VISION, в составе:

1. Анализатор ORTHO VISION - 1 шт.
2. Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor) - 1 шт.
3. Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed) - 1 шт. (при необходимости).
4. Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever) - 1 шт. (при необходимости).
5. Документация пользователя на ORTHO VISION на USB (User Docs USB) - 1 шт. (при необходимости).
6. Документация пользователя на ORTHO VISION - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable) - 1 шт. (при необходимости).
8. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT) - 1 шт. (при необходимости).
9. Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT) - 1 шт. (при необходимости).
10. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps) - до 20 упаковок по 250 шт. (при необходимости).
11. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps) - до 20 упаковок по 500 шт. (при необходимости).
12. Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container) - до 2 шт. (при необходимости).
13. Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container) - до 2 шт. (при необходимости).
14. Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container) - до 2 шт. (при необходимости).
15. Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O - Blue) - до 4 шт. (при необходимости).
16. Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste) - до 4 шт. (при необходимости).
17. Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle - White) - до 4 шт. (при необходимости).
18. Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray) - до 50 упаковок по 180 шт. (при необходимости).
19. Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate) - до 2 шт. (при необходимости).
20. Набор для перемещения ORTHO VISION (ORTHO VISION Analyzer Removal Kit) - 1 набор (при необходимости).
21. Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue) - до 100 наборов.

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

Д.Ю. Павлюков

0115274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 2

- каждый из 20 прокальвателей с иглами от 1 до 6 шт. (при необходимости).
22. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION (ORTHO VISION drain kit) - до 2 наборов (при необходимости).
23. Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Operator Maintenance Kit) - до 3 наборов (при необходимости).
24. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain) - 1 набор (при необходимости).
25. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste) - 1 набор (при необходимости).
26. Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION пользователем (ORTHO VISION Spare Parts and Tool Kit) - до 2 наборов (при необходимости).
27. Наконечники стальные для отбора образцов (Pipettor Probe) - до 50 шт. (при необходимости).
28. Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue) - до 3 шт. (при необходимости).
29. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION (ORTHO VISION Software USB) - 1 шт. (при необходимости).
30. Стол для анализатора ORTHO VISION (ORTHO VISION Table) - 1 шт. (при необходимости).
31. Транспортировочные ручки (Transport Handles) - 1 набор из 2 ручек (при необходимости).
32. Удлинитель для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders) - до 20 упаковок по 14 шт. (при необходимости).
33. Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL) - до 12 шт. (при необходимости).
34. Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL) - до 12 шт. (при необходимости).
35. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer - до 12 шт. (при необходимости).
36. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard - до 12 шт. (при необходимости).
37. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб.объемом 2,0 мл - до 12 шт. (при необходимости).
38. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб.объемом 1,5 мл - до 12 шт. (при необходимости).
39. Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect - до 12 шт. (при необходимости).
40. Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL - до 12 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 3

41. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette (Sample rack Sarstedt Microvette) - до 12 шт. (при необходимости).
 42. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип А (Sample rack Sarstedt Type A) - до 12 шт. (при необходимости).
 43. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип В (Sample rack Sarstedt Type B) - до 12 шт. (при необходимости).
 44. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип С (Sample rack Sarstedt Type C) - до 12 шт. (при необходимости).
 45. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D) - до 12 шт. (при необходимости).
 46. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarstedt Type H) - до 12 шт. (при необходимости).
 47. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I) - до 12 шт. (при необходимости).
 48. Штативы для педиатрических пробирок ТЕКЛАВ (Sample rack ТЕКЛАВ) - до 12 шт. (при необходимости).
 49. Штативы для педиатрических пробирок Terumo СAPIJECT - до 12 шт. (при необходимости).
 50. Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm) - до 12 шт. (при необходимости).
 51. Штативы для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm) - до 12 шт. (при необходимости).
 52. Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm) - до 12 шт. (при необходимости).
 53. Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm) - до 12 шт. (при необходимости).
 54. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL) - до 12 шт. (при необходимости).
 55. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL) - до 12 шт. (при необходимости).
 56. Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue) - до 2 шт. (при необходимости).
 57. Штативы для реагентов ORTHO Sera - до 3 шт. (при необходимости).
- II. ORTHO VISION MAX, в составе:
1. Анализатор ORTHO VISION Max - 1 шт.
 2. Монитор с сенсорной панелью (Elo Touch Screen Monitor) - 1 шт.
 3. Сканер штрих-кодов запрограммированный (BarCode Scanner Programmed) - 1 шт. (при необходимости).
 4. Рычаг для установки контейнеров (Bottle loading lever) - 1 шт. (при необходимости).
 5. Документация пользователя на ORTHO VISION Max на USB (User Docs USB) - 1 шт. (при необходимости).
 6. Документация пользователя на ORTHO VISION Max - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 4

7. Кабель питания с европейским штепселем (Power Cable) - 1 шт. (при необходимости).
8. Внешний резервуар для жидких отходов 10 л (Bottle Waste 10L IWAT) - 1 шт. (при необходимости).
9. Дополнительный контейнер для физ. раствора (Saline Container IWAT) - 1 шт. (при необходимости).
10. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 10 мл флаконов (Single Use 10 mL Evaporation Caps) - до 40 упаковок по 250 шт. (при необходимости).
11. Колпачки одноразовые для защиты от испарения для 3 мл флаконов (Single Use 3mL Evaporation Caps) - до 40 упаковок по 500 шт. (при необходимости).
12. Контейнеры для жидких отходов (Liquid Waste Container) - до 4 шт. (при необходимости).
13. Контейнеры для отходов (MTS/BioVue Disposal Container) - до 2 штук (при необходимости).
14. Контейнеры для отходов дополнительный широкий для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max BioVue Disposal Container) - до 2 штук (при необходимости).
15. Контейнеры для отходов увеличенной емкости (Waste Chute for Direct Disposal) - до 2 штук (при необходимости).
16. Контейнеры для системных жидкостей (Liquid Wash Container) - до 4 шт. (при необходимости).
17. Крышки для контейнера с водой (Lid bottle blue H2O - Blue) - до 8 шт. (при необходимости).
18. Крышки для контейнера с жидкими отходами (Lid bottle waste) - до 8 шт. (при необходимости).
19. Крышки для контейнера с физ.раствором (Lid for saline bottle - White) - до 8 шт. (при необходимости).
20. Лотки для разбавления одноразовые (Single-Use Dilution Tray) - до 100 упаковок по 180 шт. (при необходимости).
21. Микропланшеты для контроля качества объема (QC Volume Microplate) - до 2 шт. (при необходимости).
22. Набор для перемещения ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Analyzer Removal Kit) - 1 набор (при необходимости).
23. Наборы для вскрытия BioVue кассет (Punch Tool Set BioVue) - до 200 наборов, каждый из 20 прокальвателей с иглами от 1 до 6 шт. (при необходимости).
24. Наборы для подключения к дренажной линии ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max drain kit) - до 2 наборов (при необходимости).
25. Наборы для проведения планового обслуживания анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Operator Maintenance Kit) - до 3 наборов (при необходимости).
26. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и для подключения к дренажной линии (4HR2nd Saline & Direct Drain) - до 2 наборов (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0115277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 5

необходимости).

27. Наборы для установки дополнительного контейнера с физ.раствором и контейнера для отходов (4HR 2nd Saline & Waste) - до 2 наборов (при необходимости).

28. Наборы материалов и инструментов для обслуживания ORTHO VISION Max пользователем (ORTHO VISION Max Spare Parts and Tool Kit) - до 2 наборов (при необходимости).

29. Наконечники стальные для отбора образцов (Pipettor Probe) - до 100 шт. (при необходимости).

30. Отделения для кассет двойного назначения (Review Rack BioVue) - до 6 шт. (при необходимости).

31. Программное обеспечение на USB для ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Software USB) - 1 шт. (при необходимости).

32. Стол для анализатора ORTHO VISION Max (ORTHO VISION Max Table) - 1 шт. (при необходимости).

33. Транспортировочные ручки (Transport Handles) - 1 набор из 2 ручек (при необходимости).

34. Удлинитель для педиатрических пробирок (Pediatric Tube Extenders) - до 40 упаковок по 14 шт. (при необходимости).

35. Штативы для 10 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 10 mL) - до 24 шт. (при необходимости).

36. Штативы для 3 мл флаконов (RRBC Reagent Rack - 3 mL) - до 24 шт. (при необходимости).

37. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer - до 24 шт. (при необходимости).

38. Штативы для педиатрических пробирок BD Microtainer Microgard - до 24 шт. (при необходимости).

39. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 2.0 мл - до 24 шт. (при необходимости).

40. Штативы для педиатрических пробирок Eppendorf MTT для проб объемом 1,5 мл - до 24 шт. (при необходимости).

41. Штативы для педиатрических пробирок Greiner MiniCollect - до 24 шт. (при необходимости).

42. Штативы для педиатрических пробирок RAM Scientific SAFE-T-FILL - до 24 шт. (при необходимости).

43. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt Microvette (Sample rack Sarstedt Microvette) - до 24 шт. (при необходимости).

44. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип А (Sample rack Sarstedt Type A) - до 24 шт. (при необходимости).

45. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип В (Sample rack Sarstedt Type B) - до 24 шт. (при необходимости).

46. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип С (Sample rack Sarstedt Type C)

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

Д.Ю. Павлюков

0115278

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 6

- до 24 шт. (при необходимости).
- 47. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип D (Sample rack Sarstedt Type D) - до 24 шт. (при необходимости).
- 48. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип H (Sample rack Sarstedt Type H) - до 24 шт. (при необходимости).
- 49. Штативы для педиатрических пробирок Sarstedt тип I (Sample rack Sarstedt Type I) - до 24 шт. (при необходимости).
- 50. Штативы для педиатрических пробирок ТЕКЛАВ (Sample rack ТЕКЛАВ) - до 24 шт. (при необходимости).
- 51. Штативы для педиатрических пробирок Terumo САPIJECT - до 24 шт. (при необходимости).
- 52. Штативы для пробирок 10 мм, красный (Sample rack red 10 mm) - до 24 шт. (при необходимости).
- 53. Штативы для пробирок 10.25x47 мм, красный (Sample rack red 10.25x47 mm) - до 24 шт. (при необходимости).
- 54. Штативы для пробирок 13 мм, синий (Sample rack Blue 13 mm) - до 24 шт. (при необходимости).
- 55. Штативы для пробирок 16 мм, зеленый (Sample rack Green 16 mm) - до 24 шт. (при необходимости).
- 56. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 4,9 мл (Sarstedt S-Mono 4.9 mL) - до 24 шт. (при необходимости).
- 57. Штативы для пробирок Sarstedt Monovette объемом 7,5 мл (Sarstedt S-Mono 7.5 mL) - до 24 шт. (при необходимости).
- 58. Штативы для разбавителей (Diluent Rack BioVue) - до 4 шт. (при необходимости).
- 59. Штативы для реагентов ORTHO Sera - до 6 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Addit sp. z o.o., ul. Przemyslowa 20, 07-100 Wegrów, Poland.
2. Tecan Schweiz AG, Emil Staub Str. 1, 8708 Männedorf, Switzerland.
3. Elo Touch Solutions, Inc., 2245 Brighton Henrietta Town Line Road, Rochester, NY, 14623, USA.
4. Alltrista Plastics Limited, Unit 3, 81 Somerford Road, Christchurch, Dorset, BH23 3PP, United Kingdom.
5. Volex Cable Assembly (Shenzhen) Co., Ltd., No. 1173 Shenhui Road, Bao'an, Henggang, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518115, P.R. China.
6. LA TECHNI-SOUDURE, 18 rue du Tramway - 67114 ESCHAU, France.
7. Contec Americas Inc., 3991 Sarno Rd., Melbourne FL 32934, USA.
8. Qisda Optronics (Suzhou) Co., Ltd., No. 169 Zhujiang Road, New District, Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.
9. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626, USA.
10. TES Touch Embedded Solutions (Xiamen) Co., Ltd., No.60, XingLin South Rd., Jimei

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

Д.Ю. Павлюков

0115279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2023 года № РЗН 2018/8008

Лист 7

- District, Xiamen City, Fujian Province, P.R. China.
11. Metro (Suzhou) Technologies Co., Ltd., No. 221 XingHai Street, China-Singapore
Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, P.R. China.
12. Honeywell Optoelectronica S De RI DE CV, Ave. Parque Industrial Juarez, No. 3328,
Parque Industrial Juarez Cd Juarez, Chihuahua 32630, Mexico.
13. Tessy Plastics Corporation, 488 State Route 5, West Elbridge, NY 13060, USA.
14. G.W. Plastics Inc./ G.W. Silicones, 272 Waterman Road, South Royalton, VT 05068,
USA.
15. Meiban Micro Pte Ltd, 26 Ang Mo Kio Industrial Park 2, 569507, Singapore.
16. Honeywell Productivity Solutions and Services, 9680 Old Bailes Road, Fort Mill, SC
29707, United States.

И



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0115280