



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2024 года № РЗН 2024/21927

На медицинское изделие

**Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для
внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А**

Производитель

**"Экзект Диагностикс", США,
Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA**

Место производства медицинского изделия

Exact Diagnostics, 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas 76104, USA

Номер регистрационного досье № РД-58331/81863 от 10.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2024 года № 229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2024 года № РЗН 2024/21927

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для
внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов,
в вариантах исполнения:**

1. Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Низкий Уровень (EDX HIV-1 Low Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.
2. Материал контрольный ВИЧ-1 для диагностики in vitro для внутрилабораторного контроля качества процедур лабораторных анализов, вариант исполнения Материал контрольный ВИЧ-1 Высокий Уровень (EDX HIV-1 High Run Control), пробирка, объем 1 мл - 5 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134098