



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года № ФСЗ 2009/04556

На медицинское изделие

Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам

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-17398/14130 от 20.04.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № 4485
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0032503

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/04556

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE
для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам:**

1. Поли-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG, -C3d; полиспецифические) (вид 199800).
2. IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) (вид 274390).
3. Нейтральная кассета (нейтральная) (вид 199800).
4. Поли- / нейтральная кассета (анти-человеческий глобулин/Anti-IgG, -C3d; полиспецифические/ нейтральный раствор) (вид 199800).
5. ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-Д (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции) (вид 263770).
6. BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1) / анти-Д (анти-RH1) / Контроль) (вид 263770).
7. ABO-Rh кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1) / анти-CDE (анти-RH1,2,3) /Контроль) (вид 263770).
8. Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-Д (анти-RH1)) (вид 263770).
9. Кассета для новорожденных (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1)/Контроль/анти-человеческий глобулин, анти IgG) (вид 263770).
10. Кассета с разбавителем для обратной реакции (разбавитель для обратной реакции) (вид 263770).
11. Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин/анти IgG (кролик)/анти-C3b, -C3d/Контроль) (вид 199800).
12. Кассета ADK (анти-А/анти-В/Анти-Д (анти-RH1)/анти-Д (анти-RH1) / анти-К (анти-К1) Контроль) (вид 263780).
13. Кассета Rh / К (анти-С (анти-RH2) / анти-Е (анти-RH3) / анти-с (анти-RH4) / анти-е (анти-RH5) / анти-К (анти-К1) / Контроль) (вид 300600).
14. Кассета К (анти-К (анти-К1)) (вид 203060).
15. Кассета К/Контроль (анти-К (анти-К1) / Контроль) (вид 203060).
16. Кассета Rh-hr (анти-Д (анти-RH1) / (анти-С (анти-RH2) / (анти-Е (анти-RH3) / (анти-с (анти-RH4) / (анти-е (анти-RH5) / Контроль) (вид 300590).
17. 0.8% Селектоджен (0.8% Selectogen) (вид 120060).
18. 0.8% Серджискрин (0.8% Surgiscreen) (вид 120060).
19. 0.8% Резолв Панель А (0.8% Resolve Panel A) (вид 135210).

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

Д.Ю. Павлюков

0035855

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/04556

Лист 2

- 20.0.8% Резольв Панель В (0.8% Resolve Panel B) (вид 135210).
- 21.0.8% Резольв Панель С Система (0.8% Resolve Panel C System) (вид 135210).
- 22.0.8% Аффирмаджен (0.8% Affirmagen) (вид 269380).
- 23.0.8% Bio Vue Скрин (0.8% BioVue Screen) (вид 135220).
- 24.0.8% Разбавитель эритроцитов.
25. Bio Vue Аффирмаджен (BioVue Affirmagen) (вид 269380).
26. Селектоджен (Selectogen) (вид 135220).
27. Серджискрин (Surgiscreen) (вид 135220).
28. Резольв А (Resolve A) (вид 135210).
29. Резольв В (Resolve B) (вид 135210).
30. Резольв С (обработанный фицином) (вид 135210).
31. Ortho проба Кумбса (вид 231540).
32. Ortho А2 Клетки (вид 253050).
33. Аффирмаджен (Affirmagen) (вид 269380).
- 34.0.8% Аффирмаджен 3 (0.8% Affirmagen 3) (вид 269380).
- 35.0.8% Аффирмаджен 4 (0.8% Affirmagen 4) (вид 269380).
36. Аффирмаджен 4 (Affirmagen 4) (вид 269380).
37. Анти-D (RH1) БиоКлон (вид 263740).
38. Анти- D (RH1) (Anti-D (RH1)) (вид 263740).
39. Раствор Ortho для активации антител (вид 191380).
40. Бычий альбумин 22% (вид 191380).
41. Полимеризированный бычий альбумин (вид 191380).
42. Ortho Rh-hr Контроль (вид 272250).
43. Анти-А БиоКлон (вид 111920).
44. Анти-В БиоКлон (вид 133000).
45. Анти-АВ БиоКлон (вид 113690).
46. Анти-А1 Лектин (вид 112780).
47. Анти-С БиоКлон (вид 135980).
48. Анти-с БиоКлон (вид 135990).
49. Анти-Е БиоКлон (вид 149180).
50. Анти-Сw (вид 136570).
51. Анти-k (Селлано) (вид 326710).
52. Анти -Fuа (вид 169250).
53. Анти- Fyb (вид 169220).
54. Анти-S (вид 270200).
55. Анти-s (вид 270210).

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



Д.Ю. Павлюков

0035856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ ФСЗ 2009/04556

Лист 3

- 56. Анти-M (кролик) (вид 215650).
- 57. Анти-N (кролик) (вид 226610).
- 58. Анти -P1 (коза) (вид 253530).
- 59. Анти- Lea БиоКлон (вид 209890).
- 60. Анти- Leb БиоКлон (вид 209900).
- 61. Анти Jка БиоКлон (вид 202980).
- 62. Анти- Jkb БиоКлон (вид 199800).
- 63. Анти-человеческий C3b + C3d БиоКлон (вид 274250).
- 64. Анти-C3d, анти-C3b, -C3d (вид 274250).
- 65. Анти IgG, -C3d; Полиспецифический БиоКлон (прозрачный) (вид 199800).
- 66. Анти IgG, -C3d; Полиспецифический БиоКлон (зеленый) (вид 199800).
- 67. Анти-IgG (вид 274390).
- 68. Ortho Блисс (вид 191380).

Место производства:

1. Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 1001, US Highway 202, Raritan, NJ, 08869, USA.
2. Ortho-Clinical Diagnostics, Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, United Kingdom.
3. Etablissement Francais du Sang (EFS), Alpes Mediterranee, 149 Boulevard Baille - 13392 Marseille Cedex 05, France.
4. Etablissement Francais du Sang (EFS), Alsace- Lorraine - Champagne - Ardenne, Site de Reims, 45, rue Cognacq Jay, 51100 Reims, France.
5. Etablissement Francais Du Sang (EFS), Pays de la Loire, Site de Nantes, 34 Boulevard Jean Monet, BP 91115-44011, Nantes Cedex 1, France.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035857