



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12903

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-33387/34389 от 01.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2020 года № 11755
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0053673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2020 года № РЗН 2020/12903

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9111 (2 x 50 тестов), в составе:

1.1. Кассета с реагентами CA 19-9111 - 2 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9112 (2 x 100 тестов), в составе:

2.1. Кассета с реагентами CA 19-9112 - 2 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA19-9113 (2 x 30 тестов), в составе:

3.1. Кассета с реагентами CA19-9113 - 2 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0078831