



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2019/9455

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) 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. 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. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-28789/45030 от 27.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2019 года № 9666
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

0047607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9455

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения HCG211, в составе:

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

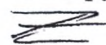
2. Набор калибраторов для количественного определения общего β хорионического гонадотропина (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения HCG212, в составе:

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.;

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;

- калибратор общего β хорионического гонадотропина (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.



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



М.А. Мурашко

0065043