



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2020 года № РЗН 2020/11020

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP 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. 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 Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-32717/28467 от 06.05.2020

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 26 июня 2020 года № 5444  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0050553

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2020 года

№ РЗН 2020/11020

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения AFP211, в составе:

- калибратор альфа-фетопротеина (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор альфа-фетопротеина (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор альфа-фетопротеина (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения AFP212, в составе:

- калибратор альфа-фетопротеина (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.;
- калибратор альфа-фетопротеина (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор альфа-фетопротеина (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069893