



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13152

На медицинское изделие
Набор калибраторов для количественного определения антител
к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg 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-34015/40788 от 23.06.2020

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 12 января 2021 года № 77
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0054588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № РЗН 2020/13152

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg211, в составе:

1. Калибратор антител к тиреоглобулину (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
2. Калибратор антител к тиреоглобулину (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
3. Калибратор антител к тиреоглобулину (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-Tg212, в составе:

1. Калибратор антител к тиреоглобулину (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.
2. Калибратор антител к тиреоглобулину (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.
3. Калибратор антител к тиреоглобулину (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077887