



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9619

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO 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, 518057 Shenzhen, 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, 518057 Shenzhen, 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-28975/55176 от 06.09.2019

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 февраля 2020 года № 883
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.В. Пархоменко

0047993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9619

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, вариантов исполнения:

I. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO211, в составе:

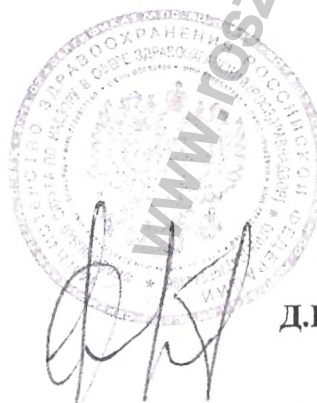
1. Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
2. Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
3. Калибратор антител к тиреоидной пероксидазе (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO212, в составе:

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0064084