



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года № РЗН 2020/11511

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
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 Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
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-30798/87691 от 14.01.2020

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 30 июля 2020 года № 6804  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0049678

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

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11511

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения DHEA-S211, в составе:

- 1.1. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.2. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.3. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения DHEA-S212, в составе:

- 2.1. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) - 1 шт.
- 2.2. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) - 1 шт.
- 2.3. Калибратор дегидроэпиандростерон-сульфата (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) - 1 шт.
- 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

*[Handwritten signature]*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*[Handwritten signature]*  
А.В. Самойлова

0071448