



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15487

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения инсулина (Insulin Calibrators / Insulin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серий CL для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрей 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 Майндрей 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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-43108/52666 от 03.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9441  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
А.В. Самойлова

0061572

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2021/15487

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения инсулина (Insulin Calibrators / Insulin CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:**

- Калибратор (C0) - 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C1) - 1 фл. х 2,0 мл;
- Калибратор (C2) - 1 фл. х 2,0 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ИИ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0091976