



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2021/15555

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения нейронспецифической
енолазы (NSE Calibrators / (NSE 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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-43215/53277 от 05.08.2021

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 12 октября 2021 года № 9742
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0059251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2021 года № РЗН 2021/15555

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

№

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0091687