



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/14038

На медицинское изделие
Набор калибраторов для количественного определения общего
25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T 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.", 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 Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-39340/5581 от 05.02.2021

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 16 апреля 2021 года № 3266
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14038

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения общего
25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total Calibrators / VD-T 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.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Самойлова

А.В. Самойлова

0082540