



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2021 года № РЗН 2021/14921

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения прокальцитонина (PCT Calibrators / PCT) 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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-38749/105389 от 14.01.2021

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 02 августа 2021 года № 7261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056796

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2021 года № РЗН 2021/14921

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089994