



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2020 года № РЗН 2020/10868

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
P.R. of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building,
Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057,
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-32716/28456 от 06.05.2020

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 18 июня 2020 года № 5140
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0050517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10868

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125211, в составе:

- калибратор ракового антигена 125 (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор ракового антигена 125 (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор ракового антигена 125 (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125212, в составе:

- калибратор ракового антигена 125 (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.;
- калибратор ракового антигена 125 (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор ракового антигена 125 (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069836