



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13913

На медицинское изделие  
Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA 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-39225/4056 от 01.02.2021

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 06 апреля 2021 года № 2843  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0036227

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13913

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, варианты исполнения:**

1. Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA212, в составе:

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

№

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082520