



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10708

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA 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-32715/28455 от 06.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4889
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0048546

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10708

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FPSA 211, в составе:

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

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного простатспецифического антигена (free prostate specific antigen (FPSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FPSA 212, в составе:

- калибратор свободного простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного простатспецифического 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

0066248