



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2020 года № РЗН 2020/9560

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения
свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике 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 Майндрэй Био-Медикал Электронике 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-29411/55170 от 04.10.2019

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 21 января 2020 года № 408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0047672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/9560

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения
свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL))
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3211, в составе:

- калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT3212, в составе:

- калибратор свободного трийодтиронина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного трийодтиронина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного трийодтиронина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



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

М.А. Мурашко

0063997