



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14040

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка 4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) 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-39350/5604 от 05.02.2021

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 16 апреля 2021 года № 3267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0056249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14040

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения секреторного белка
4 эпидидимиса человека (HE4 Calibrators) иммунохемилюминесцентным методом
в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,**
в составе:

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

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082542