



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2021 года № РЗН 2021/14718

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide 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-38747/105399 от 14.01.2021

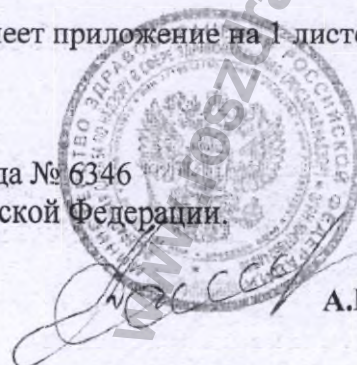
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2021 года № 6346  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056710



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14718

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения С-пептида (C-Peptide Calibrators / C-Peptide CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в составе:**

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

М

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.rosdravnadzor.ru



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0081579