



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2020 года № РЗН 2020/9739

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH 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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-29567/66076 от 18.10.2019

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 10 марта 2020 года № 1812  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0046043

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9739

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH211, в составе:

- 1.1. Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.2. Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.3. Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TSH212, в составе:

- 2.1. Калибратор тиреотропного гормона (C0), уровень 0 (1x1,2 мл) - 1 шт.
- 2.2. Калибратор тиреотропного гормона (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) - 1 шт.
- 2.3. Калибратор тиреотропного гормона (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) - 1 шт.
- 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

W



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067079