



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9627

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) 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. 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. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-29048/56222 от 11.09.2019

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 11 февраля 2020 года № 888  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0047812

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2020 года № РЗН 2020/9627

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO113 (2x30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами Anti-TPO113 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO111 (2x50 тестов), в составе:


- кассета с реагентами Anti-TPO111 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения Anti-TPO112 (2x100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами Anti-TPO112 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

27

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063631