



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9980

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) 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-31986/16779 от 18.03.2020

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 09 апреля 2020 года № 2901
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0048131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9980

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro. в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения BNP113 (2x30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами BNP113 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения BNP111 (2x50 тестов), в составе:

- кассета с реагентами BNP111 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения натрийуретического пептида типа В (B-type natriuretic peptide (BNP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения BNP112 (2x100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами BNP112 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0068143