



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14060

На медицинское изделие  
Кассета с реагентами для количественного определения общего  
25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T))  
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

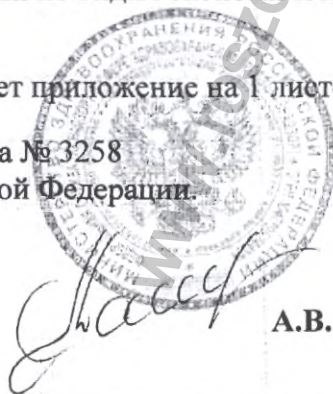
Номер регистрационного досье № РД-39345/5595 от 05.02.2021

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 16 апреля 2021 года № 3258  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056263

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14060

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

I. Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 50 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами VD-T (Ra, Rb, Rc) - 1 шт.
2. Кассета с реагентами VD-T (PT1, PT2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Кассета с реагентами для количественного определения общего 25-гидроксивитамина D (25-OH-Vitamin D Total (CLIA) / (VD-T)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами VD-T (Ra, Rb, Rc) - 1 шт.
2. Кассета с реагентами VD-T (PT1, PT2) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082556