



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2020 года № РЗН 2020/10834

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) 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 Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-32712/28462 от 06.05.2020

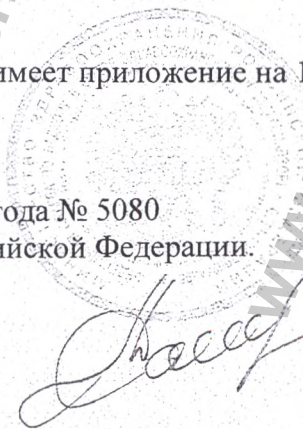
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2020 года № 5080
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0048567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10834

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125111 (2 x 50 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CA125111 – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125112 (2 x 100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CA125112 – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CA125113 (2 x 30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CA125113 – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069621