



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13921

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) 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-39226/4058 от 01.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13921

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA111 (2 x 50 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CEA111 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA112 (2 x 100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CEA112 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения CEA113 (2 x 30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами CEA113 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082521