



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/14034

На медицинское изделие  
Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка  
4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4))  
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-39342/5584 от 05.02.2021

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 16 апреля 2021 года № 3250  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056701

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2021 года № РЗН 2021/14034

Лист 1

На медицинское изделие \_\_\_\_\_

**Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка  
4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4))**

**иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце  
на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка  
4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4))  
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии  
CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами HE4 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения секреторного белка  
4 эпидидимиса человека (Human Epididymal Protein 4 (CLIA) / (HE4))  
иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии  
CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами HE4 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0081574