



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9578

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона
(Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом
образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике 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 Майндрэй Био-Медикал Электронике 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-29104/57549 от 13.09.2019

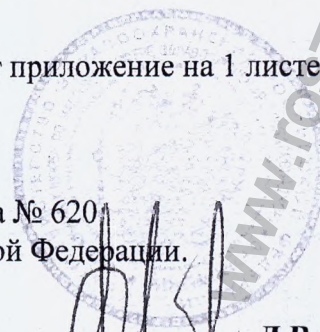
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 января 2020 года № 620
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0047195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9578

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO111 (2 x 50 тестов), в составе:

- кассета с реагентами TESTO111 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO112 (2 x 100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами TESTO112 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TESTO113 (2 x 30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами TESTO113 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063597