



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10893

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Troponin I (TnI)) 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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

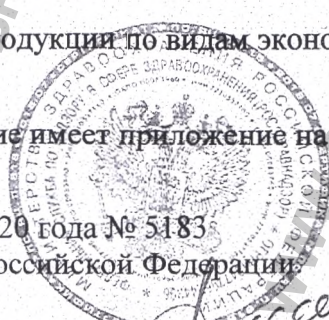
Номер регистрационного досье № РД-31547/11304 от 25.02.2020

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 19 июня 2020 года № 5183  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

0050524

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2020 года № РЗН 2020/10893

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Tropoin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Tropoin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI13 (2x30 тестов), в составе:
  - кассета с реагентами TnI13 - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
2. Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Tropoin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI11 (2x50 тестов), в составе:
  - кассета с реагентами TnI11 - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.
3. Кассета с реагентами для количественного определения тропонина I (Tropoin I (TnI)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения TnI12 (2x100 тестов), в составе:
  - кассета с реагентами TnI12 - 2 шт.;
  - инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069844