



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года № РЗН 2020/9581

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) 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, 518057 Shenzhen, 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, 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-29054/56229 от 11.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0047197

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2020 года

№ РЗН 2020/9581

Лист 1

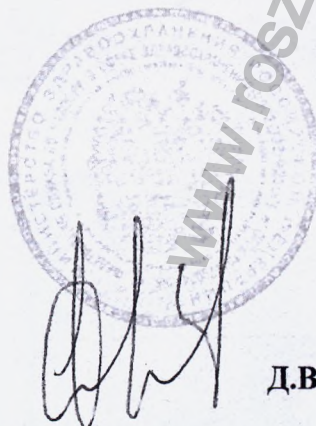
На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2111 (2 x 50 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E2111 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2112 (2 x 100 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E2112 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E2113 (2 x 30 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E2113 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0063599