



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2020 года № РЗН 2020/9757

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estrinol (E3))
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-29579/66509 от 22.10.2019

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 I листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2020 года № 1994
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047856

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9757

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E3111 (2 x 50 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E3111 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E3112 (2 x 100 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E3112 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Кассета с реагентами для количественного определения эстриола (Estriol (E3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения E3113 (2 x 30 тестов), в составе:
 - кассета с реагентами E3113 - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

24

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0066609