



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2021 года № РЗН 2021/15876

На медицинское изделие

Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом 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-40344/5597 от 29.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

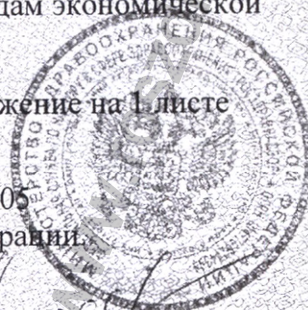
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2021 года № 11105
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0061674



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15876

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный Metabolic Multi Control для контроля качества количественного определения аналитов в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Материал контрольный Metabolic Multi Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Metabolic Multi Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (L) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Материал контрольный Metabolic Multi Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный Metabolic Multi Control (H) - 6 флаконов по 2,0 мл;
 - Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Metabolic Multi Control (H) - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090853