



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/11554

На медицинское изделие

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител 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-34013/40792 от 23.06.2020

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 30 ноября 2020 года № 11160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0049573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/11554

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control для контроля качества количественного определения антитиреоидных антител иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - 1.1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (L) - 3 флакона по 2,0 мл.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Anti-thyroid Antibodies Control (L) - 1 шт.
2. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - 2.1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (L) - 6 флаконов по 2,0 мл.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Anti-thyroid Antibodies Control (L) - 1 шт.
3. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:
 - 3.1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (H) - 3 флакона по 2,0 мл.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Anti-thyroid Antibodies Control (H) - 1 шт.
4. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:
 - 4.1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control (H) - 6 флаконов по 2,0 мл.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3. Таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Anti-thyroid Antibodies Control (H) - 1 шт.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073991