



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 апреля 2021 года № РЗН 2021/14033

На медицинское изделие
Материал контрольный для контроля качества количественного определения
опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL
для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Майндрей 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 Майндрей 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-39341/5583 от 05.02.2021

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 15 апреля 2021 года № 3227
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2021 года № РЗН 2021/14033

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для контроля качества количественного определения опухолевых маркеров (Tumor Marker Multi Control II) в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L) - 3 флакона по 2,0 мл;
- таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (L) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (L) - 6 флаконов по 2,0 мл;
- таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (L) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 3 флакона по 2,0 мл, в составе:

- материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H) - 3 флакона по 2,0 мл;
- таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (H) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H), 6 флаконов по 2,0 мл, в составе:

- материал контрольный Tumor Marker Multi Control II (H) - 6 флаконов по 2,0 мл;
- таблица результатов для системы CL компании Mindray для материала контрольного Tumor Marker Multi Control II (H) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082538