



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2021 года № РЗН 2021/15595

На медицинское изделие

Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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.", Китай,
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 Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-43437/54820 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 15 октября 2021 года № 9877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0059272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15595

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для контроля качества количественного определения прокальцитонина (PCT Control / PCT) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

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

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0090328