



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2020 года № РЗН 2020/11487

На медицинское изделие

**Набор для определения ревматоидного фактора
(иммунотурбидиметрический метод)**

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., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-31259/2412 от 07.02.2020

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 июля 2020 года № 6814
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0049697

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11487

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для определения ревматоидного фактора

(иммунотурбидиметрический метод), варианты исполнения:

1. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 1 шт. x 40 мл + R2 1 шт. x 11 мл).
2. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 2 шт. x 40 мл + R2 2 шт. x 11 мл).
3. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 1 шт. x 24 мл + R2 1 шт. x 7 мл).
4. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 1 шт. x 40 мл + R2 1 шт. x 11 мл + калибратор 5 шт. x 0,5 мл).
5. Набор для определения ревматоидного фактора (иммунотурбидиметрический метод) (R1 2 шт. x 40 мл + R2 2 шт. x 11 мл + калибратор 5 шт. x 0,5 мл).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0071500