



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14339

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II))

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-40558/21325 от 06.04.2021

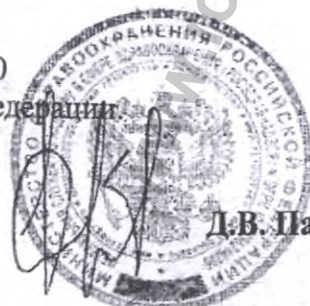
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 мая 2021 года № 4290
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0057049

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14339

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения цистатина С в сыворотке или плазме человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторах биохимических серии BS (Cystatin C Kit (CysC II)), варианты исполнения:

1. Вариант исполнения CYSII0302, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 1 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 1 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор б (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения CYSII0303, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор б (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения CYSII0304, в составе:

- реагент R1, 40 мл - 2 шт.;
- реагент R2, 12 мл - 2 шт.;
- калибратор а (CysC II Calibrator a), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор б (CysC II Calibrator b), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор с (CysC II Calibrator c), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор d (CysC II Calibrator d), 0,5 мл - 1 шт.;
- калибратор е (CysC II Calibrator e), 0,5 мл - 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

И

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0085235