



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16836

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения витамина В12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) 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. 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. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

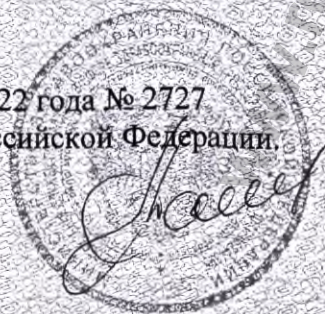
Номер регистрационного досье № РД-47282/94374 от 28.01.2022

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 06 апреля 2022 года № 2727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2022 года № РЗН 2022/16836

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения
витамина В12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным
методом в клиническом образце на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro, варианты исполнения:**

1. Кассета с реагентами для количественного определения витамина В12
(Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным методом
в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,
в варианте исполнения 2 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами VB12 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения витамина В12
(Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным методом
в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,
в варианте исполнения 2 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентами VB12 - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098238