



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2019 года № РЗН 2019/9458

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-28792/45031 от 27.08.2019

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 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2019 года № 9805
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0047608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9458

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения HCG113 (2 x 30 тестов), в составе:

- кассета с реагентами HCG113 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения HCG111 (2 x 50 тестов), в составе:

- кассета с реагентами HCG111 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Кассета с реагентами для количественного определения общего β хорионического гонадотропина человека (Total β Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения HCG112 (2 x 100 тестов), в составе:

- кассета с реагентами HCG112 - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0065044