



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13932

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro**

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-39343/5588 от 05.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 2021 года № 2809  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056234



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13932

Лист 1

На медицинское изделие

**Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

1. Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами Folate (Ra, Rb, Rc) - 1 шт.;
- кассета с реагентами Folate (PT1, PT2) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами Folate (Ra, Rb, Rc) - 1 шт.;
- кассета с реагентами Folate (PT1, PT2) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*Самойлова*

А.В. Самойлова

0082527