



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2021 года № РЗН 2021/15556

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) 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. 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., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-43214/53274 от 05.08.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2021 года № 9744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0059250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2021 года

№ РЗН 2021/15556

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 50 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами NSE - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Кассета с реагентами для количественного определения нейронспецифической енолазы (Neuron-specific enolase (CLIA) / (NSE)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2 x 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами NSE - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0091686