



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2022 года № РЗН 2022/17475

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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, 518057 Shenzhen, 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, 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-47838/95578 от 17.02.2022

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 03 июня 2022 года № 4935
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17475

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, варианты исполнения:

I. Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 x 0,5 мл/флакон, в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)), 0,5 мл - 3 флакона.
2. Таблица значений серии контрольных материалов.
3. Инструкция по применению.

II. Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон, в составе:

1. Контрольный материал высокого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (H)), 0,5 мл - 6 флаконов;
2. Таблица значений серии контрольных материалов.
3. Инструкция по применению.

III. Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 x 0,5 мл/флакон, в составе:

1. Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)), 0,5 мл - 3 флакона;
2. Таблица значений серии контрольных материалов.
3. Инструкция по применению.

IV. Материал контрольный для контроля качества количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка SARS-CoV-2 в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 6 x 0,5 мл/флакон:

1. Контрольный материал низкого уровня (SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Control (L)), 0,5 мл - 6 флаконов.
2. Таблица значений серии контрольных материалов.
3. Инструкция по применению.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102420