



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года № РЗН 2022/17489

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 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, 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-47837/95582 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 08 июня 2022 года № 5070
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066978

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17489

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, варианты исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт., в составе:

1.1. Ra - 3,8 мл.

1.2. Rd - 3,5 мл.

1.3. Rc - 3,5 мл.

1.4. Rd - 5,3 мл.

2. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 - 0,6 мл, 1 шт.

3. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 - 0,5 мл, 1 шт.

4. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 - 0,5 мл, 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для количественного определения антител IgG к RBD-домену S-белка коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 S-RBD IgG - 2 шт., в составе:

1.1. Ra - 6,6 мл.

1.2. Rd - 6,3 мл.

1.3. Rc - 6,3 мл.

1.4. Rd - 9,8 мл.

2. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C0), уровень 0 - 0,6 мл, 1 шт.

3. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C1), уровень 1 - 0,5 мл, 1 шт.

4. Калибратор SARS-CoV-2 S-RBD IgG (C2), уровень 2 - 0,5 мл, 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102430