



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18090

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (ТПИ Total Protein kit)

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. the 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. the China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, P.R. the China**

Номер регистрационного досье № РД-49000/97992 от 04.04.2022

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 23 августа 2022 года № 7838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18090

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторах биохимических серии BS (ТПП Total Protein kit), варианты исполнения:

1. Вариант исполнения ТПП0102:

- реагент R1, 38 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

2. Вариант исполнения ТПП0103:

- реагент R1, 38 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 11 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

3. Вариант исполнения ТПП0104:

- реагент R1, 60 мл - 4 шт.;
- реагент R2, 17 мл - 4 шт.;
- инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103763