



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20302

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образе человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй 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, People's
Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй 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, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-54197/108053 от 18.01.2023

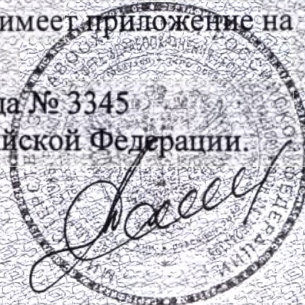
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3345
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071417

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20302

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен), в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Калибратор (C0), уровень 0 - 1 шт.;
- Калибратор (C1), уровень 1 - 1 шт.;
- Калибратор (C2), уровень 2 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен), в составе:

- Кассета с реагентами - 2 шт.;
- Калибратор (C0), уровень 0 - 1 шт.;
- Калибратор (C1), уровень 1 - 1 шт.;
- Калибратор (C2), уровень 2 - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

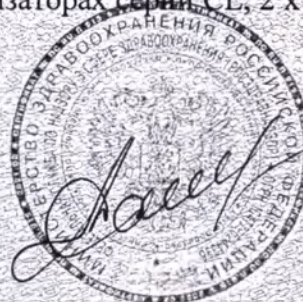
- Кассета с реагентами - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор реагентов для количественного определения специфических IgG к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

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

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117082