



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20318

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus
(Rubella virus IgM) в клиническом образце 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-54169/108027 от 17.01.2023

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 02 июня 2023 года № 3421
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072227

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20318

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен):

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

2. Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен):

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

3. Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов:

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

4. Набор реагентов для качественного определения IgM к Rubella virus (Rubella virus IgM) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120234