



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20328

На медицинское изделие

Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом 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, People's
Republic of 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, 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-54191/107928 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 02 июня 2023 года № 3422
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072130

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20328

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон, в составе:

- материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 1 флакон;
- инструкция по применению;
- паспорт целевых значений.

2. Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению;
- паспорт целевых значений.

3. Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению;
- паспорт целевых значений.

4. Материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный ToRCH IgM (P) для оценки качества определения антител IgM к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению;
- паспорт целевых значений.

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



А.В. Самойлова

0119866