



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года № РЗН 2023/20346

На медицинское изделие

Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь 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

"Шеньчжэнь 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-54180/107924 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2023 года № 3501
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070954

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20346

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

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

1.2. Инструкция по применению.

1.3. Паспорт целевых значений.

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

2.1. Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 3 мл - 3 флакона.

2.2. Инструкция по применению.

2.3. Паспорт целевых значений.

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

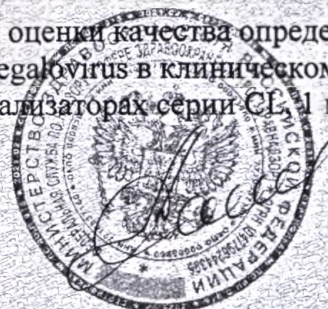
3.1. Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к Toxoplasma gondii, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 3 флакона.

3.2. Инструкция по применению.

3.3. Паспорт целевых значений.

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

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



А.В. Самойлова

0120402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20346

Лист 2

- 4.1. Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondii*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 1 мл - 6 флаконов.
- 4.2. Инструкция по применению.
- 4.3. Паспорт целевых значений.
- 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120401