



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20293

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного определения специфических IgM к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgM) в клиническом образце человека иммунохемилюминисцентным методом на анализаторах серии CL

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-54226/108010 от 18.01.2023

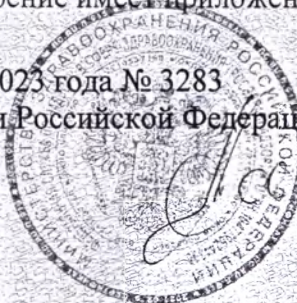
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2023 года № 3283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20293

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgM) 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgM) 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.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор реагентов для качественного определения специфических IgM антител к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgM) 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 качественного определения специфических IgM антител к *Toxoplasma gondii* (*Toxoplasma gondii* IgM) 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

0117079