



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/11089

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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, P.R. 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, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58908/81992 от 10.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8393
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0073902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/11089

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA211, в составе:

- калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 2,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения t-PSA212, в составе:

- калибратор общего простатспецифического антигена (C0), уровень 0 (1 x 1,2 мл) - 1 шт.;
- калибратор общего простатспецифического антигена (C1), уровень 1 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор общего простатспецифического антигена (C2), уровень 2 (1 x 1,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China.

2. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, Савёлки, пр-д 5253-й, д. 1, стр. 1.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130600