



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21810

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX 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. 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. 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-59459/89739 от 12.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073846

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21810

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов (калибратор включен), в составе:

1. Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) - 4 шт.
2. Калибратор - 1 фл. х 1 мл.
3. Лист установленных значений калибратора - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор реагентов для количественного определения концентрации фибриногена (FIB) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов (калибратор включен), в составе:

1. Кассета с реагентом для количественного определения концентрации фибриногена (ФГ) - 4 шт.
2. Калибратор - 1 фл. х 1 мл.
3. Лист установленных значений калибратора - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133183