



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21816

На медицинское изделие

Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце 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-59460/89745 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 № 9950
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21816

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в составе:

1. Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 1) - 2 фл. х 1 мл.
2. Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 2) - 2 фл. х 1 мл.
3. Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 3) - 2 фл. х 1 мл.
4. Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 4) - 2 фл. х 1 мл.
5. Калибратор для определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Cal) (уровень 5) - 2 фл. х 1 мл.
6. Лист установленных значений калибраторов - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133186