



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21873

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для определения D-димера (D-D 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,  
People's Republic 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,  
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-59463/89748 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 15 января 2024 года № 38  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074936

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21873

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для определения D-димера (D-D Cal)**

**иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в составе:**

- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 1) - 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 2) - 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 3) - 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 4) - 2 фл. х 1 мл.;
- Калибратор для определения D-димера (D-D Cal) (уровень 5) - 2 фл. х 1 мл.;
- Лист установленных значений калибраторов - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134750