



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21879

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ 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-59461/89753 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 № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074940

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21879

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 50 тестов (калибратор включен), в составе:

- Кассета с реагентом для определения антитромбина III (АТIII) - 4 шт.;
- Калибратор АТIII - 1 шт. x 1,0 мл;
- Лист установленных значений калибратора - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения антитромбина III (АТIII) методом хромогенного анализа в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 50 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения антитромбина III (АТIII) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134755