



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22327

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (PT) 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, 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59951/104459 от 10.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет силу с момента его выдачи на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1767
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22327

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (РТ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (РТ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 100 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения протромбинового времени (РТ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Лист значений МИЧ - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения протромбинового времени (РТ) коагулометрическим методом в плазме крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, 4 x 200 тестов, в составе:

- Кассета с реагентом для определения протромбинового времени (РТ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Лист значений МИЧ - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137667