



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22324

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-59954/104478 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 приложение на листе
приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1779
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078575

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22324

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (низкий уровень) 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (низкий уровень) - 10 фл. х 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (средний уровень) 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (средний уровень) - 10 фл. х 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии CX для диагностики in vitro (высокий уровень) 10 фл. х 1,0 мл, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения продуктов деградации фибрина (фибриногена) (FDP Con) (высокий уровень) - 10 фл. х 1,0 мл.
- Лист установленных значений контрольного материала - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137669