



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22028

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени (АПТВ) 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, 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-59950/104461 от 10.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 667
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22028

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения активированного частичного
тромбопластинового времени (АПТВ) коагулометрическим методом в плазме
крови человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:**

1. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) 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 активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) 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 активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134859