



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22325

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (ТТ) коагулометрическим методом 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-59949/104464 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 приложения на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2024 года № 1787  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078574

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2024 года № РЗН 2024/22325

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (ТТ) 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 тромбинового времени (ТТ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для количественного определения тромбинового времени (ТТ) 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 тромбинового времени (ТТ) - 4 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137665