



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/22021

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D 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, 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-59953/104475 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075680

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/22021

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на

анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 1) - 10 фл. х 1,0, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con)

(уровент 1) - 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 D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на

анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 2) - 10 фл. х 1,0, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con)

(уровент 2) - 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 D-димера (D-D Con) иммунотурбидиметрическим методом в клиническом образце человека на

анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 3) - 10 фл. х 1,0, в составе:

- Материал контрольный для оценки качества определения D-димера (D-D Con)

(уровент 3) - 10 фл. х 1,0 мл;

- Лист установленных значений контрольного материала - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134873