



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22155

На медицинское изделие

Разбавитель проб для анализаторов 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. 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, P. R. of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-60636/107965 от 05.02.2024

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 04 марта 2024 года № 1141
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22155

Лист 1

На медицинское изделие

Разбавитель проб для анализаторов серии CX для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

1. Разбавитель проб (DF-15) для анализаторов серии CX для диагностики in vitro,
4 кассеты x 10 мл, в составе:
 - Разбавитель проб (DF-15) - 4 кассеты x 10 мл;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Разбавитель проб (AF-15) для анализаторов серии CX для диагностики in vitro,
4 кассеты x 20 мл, в составе:
 - Разбавитель проб (AF-15) - 4 кассеты x 20 мл;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134424