



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22166

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа 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. 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-60638/107953 от 05.02.2024

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 04 марта 2024 года № 1146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075928

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22166

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 1) 10 фл. х 1,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) (уровень 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 антитромбина III (АТ III Con) методом хромогенного анализа в клиническом образце человека на анализаторах серии СХ для диагностики in vitro (уровень 2) 10 фл. х 1,0 мл, в составе:
 - Материал контрольный для оценки качества определения антитромбина III (АТ III Con) (уровень 2) - 10 фл. х 1,0 мл;
 - Лист установленных значений контрольного материала - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134433