



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22179

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

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-60715/109114 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1189
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075934

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22179

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, варианты исполнения:

1. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для диагностики *in vitro* для количественного определения антигена плоскоклеточной карциномы (SCCA) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134441