



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22182

На медицинское изделие

Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце 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-60716/109118 от 07.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1236
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075936

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22182

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL, варианты исполнения:

1. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 1 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (L), 1 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

2. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (L), 1 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

3. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 1 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (H), 1 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

4. Материал контрольный (ProGRP Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения прогастрин-высвобождающего пептида (ProGRP) в клиническом образце человека иммунохемилуминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 1 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (ProGRP Control) (H), 1 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134442