



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22445

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL 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,
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-61492/109550 от 15.03.2024

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 18 апреля 2024 года № 2218
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0078486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22445

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 50 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Кассета с реагентами для количественного определения адренокортикотропного гормона (АСТН) в ЭДТА плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2 x 100 тестов, в составе:
 - кассета с реагентами - 2 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138633