



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22232

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце 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-60866/109599 от 15.02.2024

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 19 марта 2024 года № 1417
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года № РЗН 2024/22232

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце 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. Набор реагентов для количественного определения фрагмента цитокератина 19 (CYFRA 21-1) в клиническом образце 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137616