



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23528

На медицинское изделие

Материал контрольный АСТН Control для оценки определения
адренокортикотропного гормона 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-63878/55100 от 07.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5067
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0077891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23528

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный АСТН Control для оценки определения
адренокортикотропного гормона в клиническом образце человека
иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL
для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:**

I. Материал контрольный АСТН Control (L) - 3 фл. х 2,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный АСТН Control (L) - 3 фл. х 2,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Материал контрольный АСТН Control (L) - 6 фл. х 2,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный АСТН Control (L) - 6 фл. х 2,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Материал контрольный АСТН Control (H) - 3 фл. х 2,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный АСТН Control (H) - 3 фл. х 2,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Материал контрольный АСТН Control (H) - 6 фл. х 2,0 мл, в составе:

1. Материал контрольный АСТН Control (H) - 6 фл. х 2,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147237