



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23486

На медицинское изделие

Набор калибраторов для диагностики *in vitro* для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Mindry 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, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-63774/56339 от 30.07.2024

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 28 августа 2024 года № 4921
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23486

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 0 (C0) - 1 флакон.;
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 1 (C1) - 1 флакон.;
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 2 (C2) - 1 флакон.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор калибраторов для диагностики in vitro для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 0 (C0) - 4 флакона.;
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 1 (C1) - 4 флакона.;
 - калибратор для количественного определения антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb), уровень 2 (C2) - 4 флакона.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146077