



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23496

На медицинское изделие

Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) 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-63777/56340 от 30.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4928  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077877

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23496

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:**

1. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (L), 2 мл - 3 флакона.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

2. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (L), 2 мл - 6 флаконов.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

3. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (H), 2 мл - 3 флакона.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

4. Материал контрольный Anti-thyroid Antibodies Control II для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антител к тиреоглобулину (Anti-Tg), антител к тиреоидной пероксидазе (Anti-TPO) и антител к рецепторам тиреотропного гормона (TRAb) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

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

А.В. Самойлова

0146089

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23496

Лист 2

- материал контрольный (Anti-thyroid Antibodies Control II) (Н), 2 мл - 6 флаконов.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146088