



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23494

На медицинское изделие

Материал контрольный (AMH Control) для диагностики *in vitro* для оценки качества количественного определения антимюллерова гормона (AMH) 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-63776/56342 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 № 4913
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077876



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23494

Лист 1

На медицинское изделие

Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 3 флакона, в составе:

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

2. Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

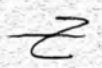
- материал контрольный (AMH Control) (L), 2 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

3. Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:

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

4. Материал контрольный (AMH Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения антимюллера гормона (AMH) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:

- материал контрольный (AMH Control) (H), 2 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146087