



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23500

На медицинское изделие

**Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения
антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови 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-63828/57457 от 02.08.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2024 года № 4915
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077879



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23500

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL,
в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- калибратор уровень 0 (C0) - 1 флакон.;
- калибратор уровень 1 (C1) - 1 флакон.;
- калибратор уровень 2 (C2) - 1 флакон.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- калибратор уровень 0 (C0) - 1 флакон.;
- калибратор уровень 1 (C1) - 1 флакон.;
- калибратор уровень 2 (C2) - 1 флакон.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор реагентов для диагностики in vitro для количественного определения антимюллерова гормона (АМН) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146092