



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24453

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) 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, P. R. China**

Номер регистрационного досье № РД-64383/70913 от 11.09.2024

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 17 января 2025 года № 89
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083310



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24453

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)) в клиническом образце человека

иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в составе:

- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)), уровень 0 (CO) - 1 флакон;
- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)), уровень 1 (C1) - 1 флакон;
- калибратор для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50 CAL)), уровень 2 (C2) - 1 флакон;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156315