



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24476

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) 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., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic
of China**

Номер регистрационного досье № РД-64390/71284 от 11.09.2024

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 17 января 2025 года № 113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2025 года № РЗН 2025/24476

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

I. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) 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.

II. Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 50 (Carbohydrate Antigen 50 (CA50)) 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156342